



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



INSTITUTO DE SALUD  
PÚBLICA DE CHILE

CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL  
REGISTRO SANITARIO F-16580/07  
RESPECTO DEL PRODUCTO  
FARMACÉUTICO PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA  
GOTAS ORALES 5 mg / mL

Nº Ref.: RF71749/07  
HRL/VEY/ENO

## Resolución RW Nº 2567/07

Santiago, 3 de diciembre de 2007

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de MINTLAB CO. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 42º del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Cuadragésimo Primera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 15 de noviembre de 2007; el Informe Técnico respectivo; y

**CONSIDERANDO:** que los contenidos de envase deben ajustarse al esquema posológico aprobado y duración del tratamiento; y

**TENIENDO PRESENTE:** las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1741 del 01 de Octubre de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

## RESOLUCIÓN

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-16580/07**, el producto farmacéutico **PLAZOLIT SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 5 mg / mL**, a nombre de MINTLAB CO. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será fabricado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Mintlab Co. S.A. ubicada en Nueva Andres Bello Nº 1940, Independencia, Santiago, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

### Cada 100 mL de solución para gotas orales contiene:

Pargeverina clorhidrato	0,50	g
Propilparabeno	0,02	g
Metilparabeno	0,12	g
Propilenglicol	30,00	g
Glicerol	20,00	g
Cloruro de sodio	0,50	g
Acido cítrico anhidro	0,02	g
Sucralosa	0,10	g
Polisorbato 80	0,07	g

→ VEN AGUA  
PLAZOLIT GOTA



c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses almacenado a no más de 25° C en ambos envases.

Dejase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 3 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 mL de solución, mas folleto de Información al paciente.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa que contiene un frasco gotario de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno con 2 a 30 ml de solución, mas folleto de información al paciente.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso o caja de carton mas etiqueta impresa o etiquetado que contiene de 1 hasta 1000 frascos gotarios de polietileno de baja densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno o frasco de vidrio ambar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno. con 2 a 30 ml de solución.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Medica en Venta En Establecimiento Tipo A

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49° del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos

3.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento de espasmos de origen intestinal, biliar, renal y del aparato genito-urinario."

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará, cuando corresponda, del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y



GOBIERNO DE CHILE  
MINISTERIO DE SALUD



terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas  
ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile  
el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°  
18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- MINTLAB CO. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera  
partida o serie que se fabrique de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución,  
adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. QF. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ  
JEFA(S) DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

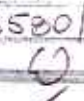
DISTRIBUCIÓN:  
INTERESADO  
UNIDAD DE PROCESOS  
CISP





**Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL****FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL****1.- DENOMINACION.**

Nombre : Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL.  
Principio Activo : Pargeverina Clorhidrato.  
Forma Farmacéutica : Solución para Gotas orales.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS ORALES
28 JUL 2007
V R = 71749107
N° Registro F-16580/07
Firma Profesional: 

**2.- PRESENTACION.**

Frasco Gotario de Polietileno de Baja Densidad (PEBD) impreso o etiquetado con tapa de polipropileno ó Frasco de Vidrio ámbar tipo III etiquetado o impreso, con tapa de polipropileno y gotario de polietileno conteniendo solución para gotas orales, en estuche de cartulina impreso o Caja de Cartón más etiqueta impresa, más folleto de información al paciente.

Cada mL de solución para gotas orales contiene:

Pargeverina Clorhidrato 5 mg

~~Sucralosa 1 mg~~

Excipientes: **Sucralosa**, Propilparabeno, Metilparabeno, Propilenglicol, Glicerina, Cloruro de Sodio, Acido Cítrico Anhidro, Polisorbato 80, Agua Purificada, **c.s.**

Envase con X mL de Solución para Gotas orales

**3.- CATEGORIA.**

Antiespasmódico.

**4.- INDICACIONES.**

Antiespasmódico destinado al tratamiento de espasmos de origen intestinal, ~~los síndromes viscerales, agudos o crónicos cuyo principal componente es el espasmo de la musculatura lisa.~~ Espasmos gastrointestinales, de las vías biliares, de las vías urinarias y aparato genito-urinario. ~~al femenino. Tratamiento sintomático de las náuseas y vómitos.~~

**5.- POSOLOGIA.**

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 a 10 mg de Pargeverina Clorhidrato, 3 a 5 veces al día.

Niños de 2 a 12 años: 0,5 mg de Pargeverina Clorhidrato por año de edad, 3 a 5 veces al día.



**Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL**

Niños hasta 2 años: 0,5 a 1 mg de Pargoverina Clorhidrato 3 a 5 veces al día.

**6.- FARMACOLOGIA.**

**Plazolit** es un antiespasmódico que tiene un doble efecto en el músculo liso de las vísceras huecas. Por un lado, y el más importante, es su efecto miotrópico, superior al de papaverina, el cual se debe probablemente a un bloqueo del ingreso del calcio al interior de la célula muscular lisa. Por otro lado **Plazolit** posee una suave acción neurotrópica (anticolinérgica) al competir con la acetilcolina por su receptor muscarínico, pero con una potencia 17 veces menor que la atropina. De esta forma bipotencial **Plazolit** anula rápidamente el espasmo doloroso, lo cual permite que el músculo liso recupere su tonicidad normal. Sin embargo, **Plazolit** no bloquea significativamente la acción de la acetilcolina en otros sectores del organismo inervado por el sistema nervioso parasimpático, por lo que en dosis terapéuticas carece de efectos secundarios tales como taquicardia, retención urinaria, etc.

Por su acción sobre la miofibrilla contracturada o distendida, posee efecto espasmolítico y es de utilidad en el espasmo de la musculatura lisa localizado en cualquier porción del tracto digestivo, de las vías biliares, del tracto urinario o del aparato genital femenino.

**7.- FARMACOCINETICA.**

Destino en el organismo: el clorhidrato de pargoverina es un fármaco que se absorbe rápidamente cuando se administra tanto por vía oral como parenteral. Se metaboliza en el organismo sin que sus metabolitos hayan sido identificados, los mismos se excretan a través de la bilis y de la orina. El proceso de eliminación es relativamente rápido, de manera que es necesaria la administración de dosis repetidas cada 8 horas.

Luego de la administración por vía oral de **Plazolit**, el fármaco se absorbe rápidamente y alcanza la concentración plasmática máxima dentro de una hora, con una vida media de absorción de 12 minutos. La vida media de eliminación es 4 horas y el clearance plasmático total es de 30l/h aproximadamente, el cual es un valor alto, compatible con la biotransformación hepática. La unión a proteínas plasmáticas es del 92%. La biodisponibilidad alcanzada es de un 21 a 28%.

**8.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION.****Precauciones y contraindicaciones.**

Contraindicado en casos de obstrucción orgánica del tubo digestivo, dolor intestinal de etiología incierta, hipertrofia prostática, glaucoma de ángulo estrecho.



**Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL**

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- Hipertrofia prostática, carcinoma prostático.
- Estenosis orgánica del píloro.
- Atónia intestinal, íleo paralítico.
- Megacolon tóxico.
- Colitis ulcerosa grave o miastenia gravis.
- Debe evitarse su empleo en pacientes con úlcera gástrica en actividad o con hemorragia digestiva alta de origen gástrico

Si presenta problemas de visión (borrosa) deben asegurarse de tener una visión clara antes de manejar cualquier maquina o realizar una actividad donde necesita ver.

Si ~~se piensa que~~ una persona ha tomado una sobredosis, hay que rápidamente ayudarlo y llevarlo a un centro asistencial.

**Interacción con otros fármacos.**

La administración simultánea de pargeverina con antiácidos o antidiarreicos adsorbentes podrían reducir la absorción de estas últimas drogas, reduciendo la efectividad terapéutica, por lo que es preferible que la administración oral se realice con un intervalo de 2 a 3 horas.

La administración conjunta de pargeverina con anticolinérgicos u otras medicaciones en actividad anticolinérgica, tales como antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa; antihistamínicos H<sub>1</sub> excepto astemizol, cetirizina, loratadina y terfenadina; quinidina; neurolépticos; benzotropina; biperideno; budizina; carbamazepina; clozapina; ciclizina; ciclobenzaprina; digoxina; disopiramida; dronabinol; etopropazina; loxapina; maprotilina; meclizina; olanzapina; oxibutinina; fenotiazina; pimozida; procainamida; prociclidina; tioxantenos; trihexifenidilo, podría ocasionar un aumento del efecto farmacológico del pargeverina. Por lo tanto, los pacientes deben ser advertidos de esta posibilidad dado que podrían ocurrir problemas gastrointestinales, tales como íleo paralítico.

El empleo concurrente con antimasténicos puede producir una reducción de la motilidad intestinal, por lo que se recomienda tener precaución.

La efectividad antipsicótica del haloperidol y bromperidol podría estar disminuida en pacientes esquizofrénicos, por el uso simultáneo con pargeverina.

La metoclopramida puede antagonizar los efectos sobre la motilidad gastrointestinal del pargeverina.

El empleo concurrente con analgésicos opioides (narcóticos) puede inducir un incremento del riesgo de constipación severa que puede llegar a un íleo paralítico y/o retención urinaria.

Puesto que no existe información adecuada, no se recomienda la asociación de pargeverina con cloruro de potasio y ciclopropanos.



**Plazolit Solución para Gotas Orales 5 mg/mL**

No debe asociarse con fármacos anticolinérgicos o que posean efectos anticolinérgicos (atropina y derivados) y gastrocinéticos.

Los estudios realizados sobre toxicidad especial no han evidenciado para pargeverina potencial teratogénico, mutagénico ni actividad carcinogénica.

Se recomienda evitar el uso de pargeverina durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, excepto cuando el beneficio potencial para la madre supera los riesgos potenciales para el feto.

Puesto que el pargeverina se excreta por leche materna, se recomienda no administrar durante la lactancia.

En caso de considerarse esencial para la madre debe tenerse en cuenta la posibilidad de interrumpir la lactancia.

Puesto que no se dispone de estudios sobre la seguridad de pargeverina en gotas en recién nacidos prematuros, su uso está contraindicado en ellos.

Con respecto al uso de pargeverina en pacientes ancianos, se recomienda administrar con precaución dado que podrían precipitar un glaucoma no diagnosticado.

**Reacciones adversas.**

Las más frecuentes son sequedad bucal, constipación, dilatación de la pupila con pérdida de la acomodación y fotofobia. En algunas ocasiones pueden producirse taquicardias como consecuencia de sobredosificación. Menos frecuentes se describen: dificultad para orinar, arritmias, reducción en el tono y motilidad del tracto gastrointestinal, depresión del SNC.

**9.- INFORMACION TOXICOLOGICA.**

En caso de sobredosificación o ingesta accidental, de acuerdo a la variación individual en la respuesta al fármaco, puede ocasionar sequedad de boca y garganta, visión borrosa, taquicardia y palpitaciones, somnolencia. En estos casos se recomienda vaciamiento o lavado gástrico y/o suspender la administración del medicamento.

**10.- BIBLIOGRAFIA.**

Martindale; the Complete Drug Referente; Electronic Version; 2007.

The Merck Index 13 Ed. Merck & Co. Inc. 2001.

Dictionnaire des Médicaments Vidal pour les Professionnels de Santé 12º Ed