



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2588-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Miércoles 7 de Abril de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000227-19-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000227-19-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FRENCOLO DUO y nombre/s genérico/s LOPERAMIDA CLORHIDRATO - SIMETICONA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. .

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 / 0 - 11/12/2020 14:54:16, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF / 0 - 11/12/2020 14:54:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 11/12/2020 14:54:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 11/12/2020 14:54:16 .

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.

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000227-19-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.04.07 16:10:59 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 1 de 8



## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### FRENCOL® DUO LOPERAMIDA HCl 2 mg – SIMETICONA 125 mg Comprimidos recubiertos

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Bajo Receta**

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

#### **Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es **Frencol® Duo** y para qué se utiliza?
2. Antes de utilizar **Frencol® Duo**.
3. ¿Cómo utilizar **Frencol® Duo**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Frencol® Duo**?
5. ¿Cómo debo conservar **Frencol® Duo**?
6. Contenido del envase e información adicional.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 2 de 8



## 1. ¿Qué es Frencol® Duo y para qué se utiliza?

**Frencol® Duo** es un medicamento que contiene Loperamida y Simeticona y se utiliza para el tratamiento de la diarrea de corta duración cuando está asociada a calambres estomacales, hinchazón y gases.

La Loperamida actúa a nivel de la pared del intestino disminuyendo las contracciones propulsivas y aumentando el tiempo de tránsito intestinal. De ese modo, reduce el número y volumen de las deposiciones y aumenta su consistencia. Además, aumenta el tono del esfínter anal, reduciendo la incontinencia y urgencia.

La Simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación aliviando los síntomas secundarios al exceso de gas en el tracto gastrointestinal como distensión, presión y cólicos.

## 2. Antes de iniciar el tratamiento con Frencol® Duo Ud. debe conocer

### ¿Qué personas no deberían utilizar Frencol® Duo?

#### No debe utilizar Frencol® Duo si:

- es alérgico a Loperamida, Simeticona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- es menor de 12 años.
- tiene fiebre alta
- su materia fecal es negra o contiene sangre.
- tiene dificultades para tragar.
- sufre inflamación del intestino como colitis ulcerosa,
- sufre diarrea grave después de haber tomado antibióticos,
- está estreñido o si se le produce hinchazón de estómago.

### ¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Frencol® Duo?

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 3 de 8



### **Antes de utilizar Frencol® Duo su médico debe conocer:**

- si Ud. alguna vez tuvo una reacción alérgica a **Frencol® Duo**.
- si tiene o tuvo problemas en su hígado. Consulte a su médico antes de tomar los comprimidos. Algunos de los efectos adversos pueden ser más molestos.
- tiene antecedentes de arritmia en el corazón.
- sus antecedentes sobre enfermedades como por ejemplo SIDA
- si Ud. está embarazada o planea quedar embarazada.
- si Ud. está amamantando o planea amamantar. No tome este medicamento ya que pequeñas cantidades podrían pasar a la leche materna. Consulte con su médico para un tratamiento adecuado.

### **Tenga cuidado especial con Frencol® Duo**

- Loperamida/Simeticona sólo trata los síntomas de la diarrea. En algunos casos, la causa de la diarrea puede requerir tratamiento, si los síntomas persisten o empeoran consulte con su médico,
- si sufre diarrea grave, su cuerpo pierde más líquidos, azúcares y sales, de lo normal. Necesita reponer los líquidos bebiendo más de lo habitual.
- si padece SIDA y su estómago se hincha, deje de tomar los comprimidos inmediatamente y consulte a su médico

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de utilizar **Frencol® Duo**.

### **Niños y adolescentes**

La administración de **Frencol® Duo** no está recomendada en niños menores de 12 años.

### **Uso de Frencol® Duo con otros medicamentos**

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 4 de 8



**Informe a su médico acerca de los medicamentos que usted toma,**

incluyendo medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas o suplementos herbarios. **Frencol® Duo** y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente.

Informe a su médico, especialmente si usted toma:

- quinidina (usado para el tratamiento del ritmo cardiaco anómalo o la malaria),
- itraconazol o ketoconazol (antifúngicos),
- gemfibrozilo (usado para el tratamiento del colesterol alto),
- ritonavir (usado para el tratamiento de la infección por VIH y SIDA),
- desmopresina (usado para el tratamiento de la diabetes insípida y el control de la orina).

Si no está seguro si su medicamento es uno de los enumerados arriba, consulte a su médico o farmacéutico. Conozca los medicamentos que usted toma. Conserve una lista de ellos para mostrársela a su médico o farmacéutico cuando adquiera un nuevo medicamento.

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando **Frencol® Duo**.

**Antes de utilizar este medicamento recuerde**

Este medicamento requiere supervisión médica. Concurra a las visitas programadas con su médico y toda vez que presente algún acontecimiento adverso.

**Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento puede hacerle sentir mareado, cansando, o con somnolencia. Si se ve afectado no conduzca ni use máquinas

**3. ¿Cómo utilizar Frencol® Duo?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 5 de 8



Usar sólo por vía oral.

### **Cómo tomar Frencol® Duo**

- *Dosis recomendada en adultos mayores de 18 años*

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

- *Dosis recomendada en adolescentes entre 12 y 18 años*

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, seguido de un comprimido después de cada deposición diarreica (movimiento intestinal). No tomar más de 4 comprimidos al día. Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

### **Uso en niños**

No administrar los comprimidos a niños menores de 12 años.

Tome siempre **Frencol® Duo** tal y como le ha indicado su médico.

### **Duración del tratamiento con Frencol® Duo**

Si no mejora después de dos días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

### **Si olvidó tomar Frencol® Duo**

Tome un comprimido después de la siguiente deposición diarreica (movimiento intestinal).

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si toma más Frencol® Duo del que debe (sobredosis)**

Si ha tomado más cantidad de **Frencol® Duo** o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Puede sentirse somnoliento, o hacérsele más difícil pensar con claridad o llevar a cabo actividades cotidianas. Puede notar rigidez muscular o dificultad para respirar. Puede tener sequedad de boca o que sus pupilas se vuelvan más pequeñas. Puede tener dolor de estómago, malestar o vómitos, estreñimiento o tener dificultad al tragar agua.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 6 de 8



Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Frencol® Duo?**

Al igual que todos los medicamentos, **Frencol® Duo** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si experimenta algunos de los siguientes efectos, deje de tomar el medicamento y busque ayuda médica inmediatamente:**

- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar, jadeo inexplicable, falta de respiración que suele ir acompañada de erupción en la piel o urticaria.

**Si experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos, deje de tomar el medicamento y consulte con su médico:**

- dificultad para tragar agua,
- dolor de estómago o hinchazón de estómago,
- estreñimiento grave.

**Otros efectos que pueden ocurrir incluyen:**

- *efectos adversos frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): malestar o cambio en el sabor de algunas cosas.
- *efectos adversos poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): somnolencia, estreñimiento y erupción.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 7 de 8



#### **Otros efectos:**

- vómitos, indigestión, estreñimiento, gases, mareos, pérdida de conciencia o disminución de la consciencia.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **5. Cómo debo conservar Frencol® Duo?**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Conservar en su envase original.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **6. Contenido del envase e información adicional**

##### **Composición de Frencol® Duo:**

Cada comprimido contiene:

Principio activo: Loperamida HCl 2 mg y Simeticona 125 mg

Principios inactivos: fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio; polietilenglicol; talco.

##### **Presentaciones de Frencol® Duo**

Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 60, 72, 90 y 96 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

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

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Frencol Duo, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Información para el Paciente

Página 8 de 8



**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO  
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA  
RECETA MÉDICA.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Última revisión:



TORRES Verónica Gabriela  
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria  
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Prospecto

Página 1 de 8



## PROYECTO DE PROSPECTO

### FRENCOL<sup>®</sup> DUO

**LOPERAMIDA HCl 2 mg – SIMETICONA 125 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta Bajo Receta**

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Loperamida HCl 2 mg y Simeticona 125 mg

Excipientes: fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio; polietilenglicol; talco.

### ACCIÓN TERAPEÚTICA

Antidiarreico, antiflatulento.

### INDICACIONES

**Frencol<sup>®</sup> Duo** está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos y adolescentes mayores de 12 años cuando la diarrea aguda está asociada a gases con malestar abdominal incluyendo hinchazón, calambres o flatulencia.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Código ATC: A07D A53.

### Mecanismo de acción

Loperamida se une al receptor opiáceo de la pared intestinal, reduciendo el peristaltismo propulsivo, aumentando el tiempo de tránsito intestinal y la reabsorción de agua y electrolitos.

Loperamida no modifica la flora intestinal fisiológica. Loperamida incrementa el tono del esfínter anal.



Loperamida/Simeticona no actúa a nivel sistema nervioso central.

Simeticona es un agente tensioactivo inerte con propiedades antiespumantes, que alivia los síntomas relacionados con los gases asociados con la diarrea. Simeticona reduce la tensión superficial de las burbujas aéreas en el tubo digestivo facilitando su dispersión y por lo tanto su eliminación.

### **Farmacocinética**

*Absorción:* la mayoría de la Loperamida ingerida se absorbe en el intestino, pero como resultado de un significativo metabolismo de primer paso hepático, la biodisponibilidad sistémica es de sólo aproximadamente un 0,3 %. El componente de Simeticona de la combinación de Loperamida-Simeticona no se absorbe.

*Distribución:* los estudios en ratas muestran una elevada afinidad por la pared intestinal con preferencia por la unión a los receptores de la capa muscular longitudinal. La unión a proteínas plasmáticas de Loperamida es del 95 %, principalmente a albúmina. Los datos preclínicos han mostrado que Loperamida es un sustrato de P-glucoproteína.

*Metabolismo:* Loperamida se elimina principalmente a través del hígado, donde es metabolizada, conjugada y excretada por vía biliar. La principal vía de metabolismo para Loperamida es la N-desmetilación oxidativa, mediada principalmente a través de la CYP3A4 y CYP2C8. Debido a este elevado efecto de primer paso hepático, las concentraciones plasmáticas del metabolito inalterado se mantienen extremadamente bajas.

*Eliminación:* la vida media de Loperamida es de aproximadamente 11 horas con un rango de entre 9 y 14 horas. La excreción de Loperamida inalterada y sus metabolitos se produce principalmente a través de las heces.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos de **Frencol® Duo** se administran por vía oral y se deben tomar con 1 vaso de agua.

#### **Adultos mayores de 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando dos comprimidos, y continuarlo con un comprimido después de cada deposición diarreica. No tomar más de 4 comprimidos al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

#### **Adolescentes entre 12 y 18 años**

Iniciar el tratamiento tomando un comprimido, y continuarlo con un comprimido después de cada deposición diarreica. No tomar más de 4 comprimidos al día, la duración máxima del tratamiento será de 2 días.

## Poblaciones especiales

### Uso en niños

Loperamida/Simeticona no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

### Uso en pacientes de edad avanzada

No se precisa un ajuste en la dosis en pacientes de edad avanzada.

### Uso en insuficiencia renal

No se precisa un ajuste en la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

### Uso en insuficiencia hepática

Aunque no se dispone de datos farmacocinéticos en pacientes con insuficiencia hepática, Loperamida/Simeticona se debe usar con precaución en estos pacientes debido al reducido metabolismo de primer paso hepático

## CONTRAINDICACIONES

Loperamida/Simeticona no se debe administrar en:

- niños menores de 12 años.
- pacientes con hipersensibilidad (alergia) a Loperamida hidrocloreuro, Simeticona o a alguno de los excipientes.
- pacientes con disentería aguda, que se caracteriza por sangre en las heces y fiebre alta.
- pacientes con colitis ulcerosa aguda.
- pacientes con colitis pseudomembranosa asociada al uso de antibióticos de amplio espectro.
- pacientes con enterocolitis bacteriana causada por organismos invasivos, como *Salmonella*, *Shigella* y *Campylobacter*.

Loperamida/Simeticona no se debe utilizar cuando se desee evitar la inhibición del peristaltismo debido a un posible riesgo de secuelas significativas incluido íleo, megacolon y megacolon tóxico. Si aparece

estreñimiento, íleo o distensión abdominal el tratamiento se debe suspender de inmediato y se debe consultar al médico.

## ADVERTENCIAS

El tratamiento de la diarrea con Loperamida y Simeticona es sólo sintomático. Siempre que se pueda, determinar una etiología causal y cuando sea necesario se debe aplicar el tratamiento específico.

En pacientes con diarrea (grave) se puede presentar depleción de líquidos y electrolitos. Es importante prestar atención a la reposición adecuada de fluidos y electrolitos.

## PRECAUCIONES

Si no se observa mejoría clínica en 48 horas, la administración de Loperamida/Simeticona se debe suspender. Se debe advertir a los pacientes que consulten con su médico.

Los pacientes con SIDA tratados con Loperamida/Simeticona para la diarrea deben suspender el tratamiento ante los primeros signos de distensión abdominal. Se han notificado casos aislados de estreñimiento con un elevado riesgo de megacolon tóxico en pacientes con SIDA con colitis infecciosa debida a patógenos virales o bacterianos tratados con Loperamida hidrocloreuro.

Aunque no se disponen de datos farmacocinéticos en pacientes con enfermedad hepática, Loperamida/Simeticona se debe usar con precaución en estos pacientes dada la reducción del metabolismo de primer paso hepático. Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que puede derivar en una sobredosis relativa y ello a toxicidad del sistema nervioso central (SNC). Loperamida/Simeticona se administra bajo supervisión médica a pacientes con disfunción hepática grave.

## Interacciones

Loperamida es un sustrato de la glicoproteína P. La administración concomitante de Loperamida (dosis única de 16 mg) con quinidina o ritonavir, ambos inhibidores de la glicoproteína P, incrementó en 2 o 3 veces las concentraciones plasmáticas de Loperamida. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción farmacocinética con los inhibidores de la glicoproteína P cuando se administran las dosis recomendadas de Loperamida.

La administración concomitante de Loperamida (dosis única de 4 mg) con itraconazol, un inhibidor de la CYP3A4 y glicoproteína P, dio como resultado un incremento de 3 a 4 veces las concentraciones plasmáticas

de Loperamida. Además, un inhibidor de CYP2C8, gemfibrozilo, aumentó aproximadamente 2 veces el nivel de Loperamida.

La combinación de itraconazol y gemfibrozilo incrementó en 4 veces los niveles de los picos plasmáticos y aumentó 13 veces el nivel plasmático total de exposición. Estos aumentos no se han asociado con los efectos medidos en el SNC, mediante test psicomotores (somnolencia subjetiva y Test DDS "Digit Times New Roman Substitution").

La administración concomitante de Loperamida (en una dosis única de 16 mg) y ketoconazol, un inhibidor de CYP3A4 y glicoproteína-P, resultó en un incremento de 5 veces las concentraciones plasmáticas de Loperamida. Este incremento no estuvo asociado con incremento de los efectos farmacodinámicos, como se evidencio en pupilometría.

El tratamiento concomitante con desmopresina oral dio lugar a un incremento de 3 veces las concentraciones plasmáticas de desmopresina, probablemente debido a una motilidad gastrointestinal más lenta.

Se espera que los medicamentos con propiedades farmacológicas similares puedan potenciar el efecto de Loperamida, mientras que, los medicamentos que aceleran el tránsito gastrointestinal pueden disminuir dicho efecto.

Como Simeticona no se absorbe en el tracto gastrointestinal, no se espera ninguna interacción entre Simeticona y otros medicamentos.

### **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**

En los ensayos no clínicos, sólo altas dosis de Loperamida tuvieron efecto sobre la fertilidad de la mujer.

### **Embarazo**

No hay datos disponibles relativos al uso de loperamida en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción. Aunque no hay indicios de que Loperamida o Simeticona tengan propiedades teratogénicas o embriotóxicas, antes de administrar se deben sopesar los beneficios terapéuticos junto con las amenazas potenciales que se puedan dar durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

### **Lactancia**

Pueden aparecer pequeñas cantidades de Loperamida en la leche materna. Por lo tanto, no se recomienda durante la lactancia.

### **Empleo en insuficiencia hepática**

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática ya que puede derivar en una sobredosis relativa y ello a toxicidad del sistema nervioso central (SNC).

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

Se ha notificado cansancio, mareo y somnolencia en pacientes en tratamiento con Loperamida. Si se viera afectado no conduzca o utilice máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas comunicadas en los ensayos clínicos (controlados con placebo) con mayor frecuencia asociadas al uso de este medicamento fueron: náuseas y dispepsia, notificadas en 1,7 % y 1,9 % de pacientes, respectivamente, y se consideraron como frecuentes. Además de las reacciones adversas mencionadas anteriormente, en la siguiente lista se muestran otras reacciones adversas debido al uso de Loperamida y Simeticona, o Loperamida sola observados en ensayos clínicos o en estudios postcomercialización.

Las categorías de frecuencias siguen la clasificación:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), Muy raras ( $< 1/10.000$ ), No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- *Frecuentes*: náuseas, disgeusia.
- *Poco frecuentes*: somnolencia, estreñimiento, erupción.
- *No conocidas*: reacciones de hipersensibilidad entre las que se incluyen: shock anafiláctico, reacciones anafilácticas. Angioedema, urticaria, prurito. Pérdida de conciencia, disminución de los niveles de conciencia, mareos. Megacolon (incluyendo megacolon tóxico), íleo, dolor abdominal, vómitos, distensión abdominal, dispepsia, flatulencia. Retención urinaria.

Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la

**Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.**

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Prospecto

Página 7 de 8



salud a notificar las sospechas de efectos adversos al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a [farmacovigilancia@elea.com](mailto:farmacovigilancia@elea.com) o telefónicamente al 0800-333-3532.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

### **Síntomas**

En caso de sobredosis (incluida la sobredosis con disfunción hepática) puede aparecer depresión del sistema nervioso central (estupor, coordinación alterada, somnolencia, miosis, hipertonia muscular, depresión respiratoria), sequedad de boca, malestar abdominal, náuseas y vómitos, estreñimiento, retención urinaria e íleo paralítico. Los niños pueden ser más sensibles a los efectos sobre el SNC que los adultos.

### **Tratamiento**

Si se presentan los síntomas por sobredosis, se puede administrar naloxona como antídoto. Dado que la duración de la acción de Loperamida es más prolongada que la de naloxona (1 a 3 horas), puede estar indicado un tratamiento repetido con naloxona. El paciente debe ser monitorizado atentamente durante al menos 48 horas con el fin de detectar una posible depresión del SNC.

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

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

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

Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

## **PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 60, 72, 90 y 96 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Frencol Duo, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Prospecto

Página 8 de 8



**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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.**

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: [http:// www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp](http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp) o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Alfredo Boccardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [www.elea.com](http://www.elea.com)

Última revisión:



TORRES Verónica Gabriela  
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria  
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo primario

Página 1 de 1



## PROYECTO DE ROTULO

**FRENCOL® DUO**

**LOPERAMIDA HCl 2 mg – SIMETICONA 125 mg**

**Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta bajo receta**

Lote:

Vencimiento:



TORRES Verónica Gabriela  
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria  
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.

Frencol Duo, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo secundario

Página 1 de 2



**PROYECTO DE ROTULO**  
**FRENCOL® DUO**  
**LOPERAMIDA HCl 2 mg – SIMETICONA 125 mg**  
**Comprimidos recubiertos**

**INDUSTRIA ARGENTINA**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA**

Cada comprimido contiene: Loperamida HCl 2 mg y Simeticona 125 mg

Excipientes: fosfato tricálcico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, polivinilpirrolidona K90, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio; polietilenglicol; talco.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 10, 12, 15, 20, 60, 72, 90 y 96 comprimidos recubiertos, siendo las cuatro últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

**CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS 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°:

Director Técnico: Alfredo Boccoardo – Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

**Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.**

**Frencol Duo**, Loperamida HCl - Simeticona

Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo secundario

Página 2 de 2



Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532.

[www.elea.com](http://www.elea.com)

Lote:

Vencimiento:



TORRES Verónica Gabriela  
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria  
CUIL 27322654613



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

13 de abril de 2021

**DISPOSICIÓN N° 2588**

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

**CERTIFICADO N° 59423**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000227-19-1**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg - SIMETICONA 125 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

665342



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 13 DE ABRIL DE 2021.-

## DISPOSICIÓN N° 2588

### ANEXO

# CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) CERTIFICADO N° 59423

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FRENCOL DUO

Nombre Genérico (IFA/s): LOPERAMIDA CLORHIDRATO - SIMETICONA

Concentración: 2 mg - 125 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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

LOPERAMIDA CLORHIDRATO 2 mg - SIMETICONA 125 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

FOSFATO TRICALCICO 261,75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 187,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 22,5 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA K 90 18,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,96 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,92 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,28 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,34 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN X 10: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 12: 1 BLISTER X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 60 (UEH): 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 72 (UEH): 6 BLISTERS X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 90 (UEH): 9 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 96 (UEH): 8 BLISTERS X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 10: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 12: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 12 COMPRIMIDOS

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 60 (UEH): ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 72 (UEH): ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTERS X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 90 (UEH): ESTUCHE CONTENIENDO 9 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN X 96 (UEH): ESTUCHE CONTENIENDO 8 BLISTERS X 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 10, 12, 15, 20, 72 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 96 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A07DA53

Acción terapéutica: Antidiarreico y Antiflatulento.

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Frencol® Duo está indicado para el tratamiento sintomático de la diarrea aguda en adultos y adolescentes mayores de 12 años cuando la diarrea aguda está asociada a gases con malestar abdominal incluyendo hinchazón, calambres o flatulencia.

### 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
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.	2959/18	AV. GRAL. LEMOS 2809	LOS POLVORINES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000227-19-1



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA