



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

DISPOSICIÓN N° 10754

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013007-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg, aprobada por Certificado N° 49.922.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT

LV



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10754

Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 145 y 146 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg, aprobada por Certificado Nº 49.922 y Disposición Nº 5356/01 propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., cuyos textos constan de fojas 107 a 124, para los prospectos y de fojas 136 a 144, para la información para el paciente.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 10754

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5356/01 los prospectos autorizados por las fojas 107 a 112 y la información para el paciente autorizada por las fojas 136 a 138, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.922 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013007-14-6

DISPOSICIÓN N° **10754**

Jfs

DR. LEONILDA VERÓN
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1308/2015
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**10754** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.922 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MSD ARGENTINA S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5356/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009504-00-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 5443/12 (prospectos)	Prospectos de fs. 107 a 124, corresponde desglosar de fs. 107 a 112. Información para el paciente de fs. 136 a 144, corresponde desglosar de fs. 136 a 138.

LV



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.922 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

10 DIC. 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-013007-14-6

DISPOSICIÓN Nº

10754

Jfs

DR. LEONARDO MERINA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1368/2015
A.N.M.A.T.



10 DIC. 2015

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLARIFRIOL®

Loratadina 2,5 mg

Paracetamol 500 mg

Pseudoefedrina (como sulfato) 60 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada – Vía oral

Por favor lea cuidadosamente este prospecto antes de que empiece a tomar su medicamento, incluso si usted está renovando su prescripción. Algo de la información del prospecto anterior puede haber cambiado.

Recuerde que su médico le ha recetado CLARIFRIOL solamente para usted. Nunca se lo dé a nadie más.

¿Qué es CLARIFRIOL?

CLARIFRIOL es un comprimido recubierto de acción prolongada que contiene 2,5 mg de Loratadina, 500 mg de Paracetamol y 60 mg de Pseudoefedrina (como sulfato) y los excipientes almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato de calcio dibásico dihidratado, ácido esteárico, estearato de magnesio, polietilenglicol, colorante blanco opaspray y polietilenglicol.

CLARIFRIOL tiene un efecto antialérgico, descongestivo, analgésico, antifebril y ayuda al estrechamiento de los vasos sanguíneos.

CLARIFRIOL se presenta en envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

¿Por qué mi médico me ha recetado CLARIFRIOL?


CLARIFRIOL está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y al síndrome gripal con componente alérgico, incluyendo congestión nasal, estornudos, picazón y lagrimeo, que se acompañan de malestares, dolor y/o fiebre.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CLARIFRIOL?

¿Quién no debe tomar CLARIFRIOL?

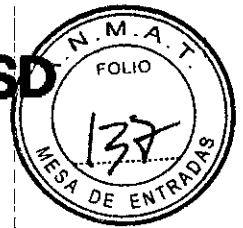
No tome CLARIFRIOL si usted:

- Tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes
- Está recibiendo o recibió en los últimos 14 días tratamiento con ciertos medicamentos antidepresivos (inhibidores de la monoaminoxidasa: IMAO), como por ejemplo: isocarboxazida, tranilcipromina o toloxatona.
- Tiene aumento de la presión ocular.
- Tiene retención urinaria
- Tiene aumento de presión arterial grave
- Tiene trastornos coronarios graves
- Tiene aumento de la función tiroidea


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



¿Qué debo decirle a mi médico antes de tomar y mientras esté tomando CLARIFRIOL?

Debe contarle a su médico si tiene:

- Trastornos hepáticos graves
- Aumento de la presión ocular
- Aumento del tamaño de la próstata u obstrucción de la vejiga
- Enfermedad cardiovascular
- Aumento de la presión arterial
- Diabetes

Infórmele a su médico si está embarazada o en período de lactancia

¿Puedo tomar CLARIFRIOL con otros medicamentos?

CLARIFRIOL puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción de CLARIFRIOL.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

¿Cómo debo tomar CLARIFRIOL?

NO EXCEDA LA DOSIS RECOMENDADA; PUEDE OCURRIR DAÑO HEPÁTICO.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

¿Qué efectos adversos puede tener CLARIFRIOL?

Los efectos adversos comúnmente informados son: fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas e inflamación de la mucosa del estómago, inflamación de la piel, latidos del corazón acelerados, nerviosismo, agitación.


En raras ocasiones, se han informado casos de caída de cabello, reacción alérgica grave incluyendo hinchazón debajo de la piel, trastornos de la función del hígado, mareos y convulsiones.

¿Cómo puedo obtener más información acerca de CLARIFRIOL?

Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

¿Cómo debo conservar CLARIFRIOL?

Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz y el exceso de humedad.

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

En caso de sobredosis debe iniciarse de inmediato el tratamiento sintomático y de sostén y mantenerse durante todo el tiempo que se considere necesario.

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

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

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.922

Fabricado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar


Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

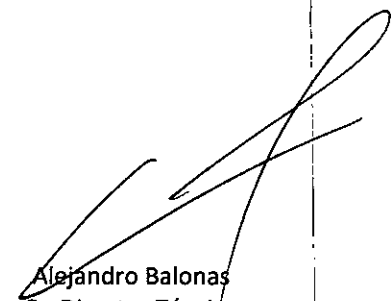
¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

S-CCDS-MK2985D-TB-072014


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

10754  MSD



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CLARIFRIOL®

Loratadina 2,5 mg

Paracetamol 500 mg

Pseudoefedrina (como sulfato) 60 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada – Vía oral

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene: **Paracetamol 500,00 mg; Sulfato de pseudoefedrina 60,00 mg; Loratadina 2,50 mg.** Excipientes: Almidón de maíz 55,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 83,50 mg; Fosfato de calcio dibásico dihidratado 83,40 mg; Ácido esteárico 10,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Polietilenglicol 3350 4,30 mg; Colorante blanco opaspray 11,20 mg; Polietilenglicol 400 0,50 mg.

DESCRIPCIÓN:

Cada comprimido recubierto de acción prolongada de CLARIFRIOL contiene 2,5 mg de loratadina en la cubierta, y 60 mg de sulfato de pseudoefedrina y 500 mg de paracetamol en el núcleo. El componente loratadina se libera en forma inmediata, mientras que los componentes sulfato de pseudoefedrina y paracetamol se liberan lentamente desde el núcleo, permitiendo la administración de dos tomas diarias.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor, analgésico, antipirético.

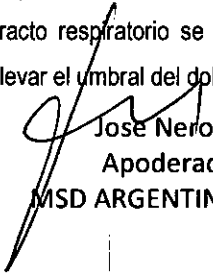
INDICACIONES:

CLARIFRIOL Comprimidos recubiertos de acción prolongada está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y al síndrome gripal con componente alérgico, incluyendo congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito y lagrimeo, que se acompañan de malestares, dolor y/o fiebre.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

CLARIFRIOL Comprimidos recubiertos de acción prolongada combina la acción antihistamínica de la loratadina, con los efectos descongestivos del sulfato de pseudoefedrina y la actividad analgésica /antipirética del paracetamol. La loratadina es un antihistamínico de acción prolongada, con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.

El sulfato de pseudoefedrina, uno de los alcaloides naturales de *Ephedra* y un vasoconstrictor de administración oral, produce un efecto descongestivo gradual pero sostenido, facilitando la contracción de la mucosa congestionada en las vías aéreas superiores. La membrana mucosa del tracto respiratorio se descongestiona a través de la acción sobre los nervios del sistema simpático. El paracetamol produce analgesia al elevar el umbral del dolor y antipiresis al actuar sobre el centro hipotalámico de regulación de la temperatura.


José Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

1075



MSD



POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Adultos y niños de 12 años de edad o mayores:

2 comprimidos recubiertos de acción prolongada de CLARIFRIOL cada 12 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES:

CLARIFRIOL Comprimidos recubiertos de acción prolongada está contraindicado en los pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes o a los agentes adrenérgicos. También está contraindicado en aquéllos que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

NO EXCEDER LA DOSIS RECOMENDADA; PUEDE OCURRIR DAÑO HEPÁTICO.

Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros medicamentos que contengan paracetamol, antihistamínicos o simpaticomiméticos, mientras se encuentren en tratamiento con CLARIFRIOL.

Loratadina:

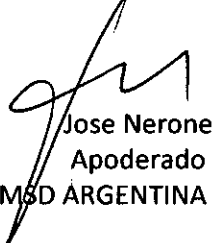
En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor, ya que los mismos pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es 1 comprimido recubierto de acción prolongada de CLARIFRIOL cada 12 horas.

Sulfato de pseudoefedrina:

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Igualmente, se aconseja administrar estas drogas con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden ocasionar estimulación del sistema nervioso central (SNC), excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión.

Los pacientes de 60 años o mayores tienen probabilidades más altas de presentar reacciones adversas a los simpaticomiméticos; las mismas incluyen confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de acción prolongada a pacientes ancianos.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

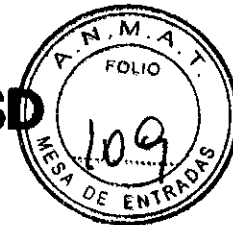

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

1075



MSD



Abuso y dependencia de drogas:

No hay datos disponibles que indiquen la ocurrencia de abuso o dependencia con el uso de loratadina o paracetamol. Al igual que otros estimulantes del SNC, el sulfato de pseudoefedrina es una droga con potencial para el abuso, y las dosis elevadas de la misma pueden finalmente causar toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

Loratadina:

Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

Sulfato de pseudoefedrina:

Cuando se administran agentes simpaticomiméticos, tales como sulfato de pseudoefedrina, a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueadores beta-adrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de sulfato de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

Paracetamol:

Este medicamento puede incrementar la actividad de los anticoagulantes cumarínicos. Los fármacos inductores de enzimas, como los barbitúricos o el alcohol, pueden acelerar el metabolismo del paracetamol y aumentar el riesgo de desarrollar necrosis hepática, como consecuencia de la administración de dosis excesivas de paracetamol.

Interacciones droga/pruebas de laboratorio:

Loratadina:

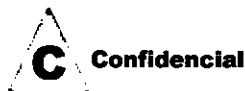
Se debe suspender la administración de medicamentos antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los mismos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Sulfato de pseudoefedrina:

El agregado *in-vitro* de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica (CK-MB), inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa al cabo de seis horas.

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

- 10754



MSD



Uso durante el embarazo:

No se ha establecido la inocuidad de CLARIFRIOL Comprimidos recubiertos de acción prolongada durante el embarazo.

Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Uso durante la lactancia:

Debido a que la loratadina y el sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

Uso en pediatría:

Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de CLARIFRIOL Comprimidos recubiertos de acción prolongada en niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS:

Loratadina:

Los efectos adversos comúnmente informados asociados al uso de loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos como erupciones cutáneas. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina comprimidos se han informado casos de alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías de la función hepática, mareos y convulsiones.

Sulfato de pseudoefedrina:

Los pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos pueden experimentar estimulación leve. También se han comunicado náuseas, cefalea, somnolencia, debilidad, mareo, taquicardia, palpitaciones cardíacas, insomnio, nerviosismo, excitabilidad, agitación y midriasis. Asimismo, debe considerarse la posibilidad de que ocurran otros efectos adversos asociados a los agentes simpaticomiméticos.

Paracetamol:

A las dosis recomendadas de paracetamol, las reacciones adversas son usualmente leves. Se han reportado reacciones hematológicas y erupciones cutáneas. Con posterioridad a la administración prolongada se han comunicado efectos nefrotóxicos.

SOBREDOSIS:

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

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

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

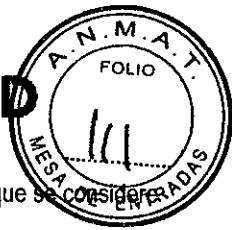
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

✓

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

Confidencial

Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.



En caso de sobredosis debe iniciarse de inmediato el tratamiento sintomático y de sostén y mantenerse durante todo el tiempo que se considere necesario.

Manifestaciones:

Loratadina:

Con dosis excesivas (40 a 180 mg) se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea.

Sulfato de pseudoefedrina:

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Paracetamol:

Los síntomas incluyen palidez, náuseas, dolor abdominal, vómitos, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral, necrosis tubular renal. Una complicación grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática aguda. En adultos y adolescentes, rara vez se ha informado toxicidad hepática después de la ingestión de sobredosis agudas de menos de 10 gramos. Los casos fatales son infrecuentes y rara vez se han comunicado con sobredosis inferiores a 15 gramos.

Los síntomas de toxicidad hepática pueden no ser aparentes en forma inmediata. Los pacientes que han ingerido una sobredosis de paracetamol pueden estar bien los primeros tres días siguientes a la sobredosis, y luego sucumbir al daño hepático. Se han reportado hiperglucemia e hipoglucemia después de una sobredosis con paracetamol.

Tratamiento:

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal. La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

Para tratar la hipotensión pueden emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria. En caso de sobredosis de paracetamol, el lavado gástrico debe ser seguido de la administración intravenosa de N-acetilcisteína o de metionina por vía oral. En base a los niveles plasmáticos de paracetamol y al tiempo

✓

 Jose Nerone
 Apoderado
 MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial

Alejandro Balonas
 Co-Director Técnico
 MSD ARGENTINA S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO

10754  **MSD**



transcurrido desde la ingestión de la sobredosis, puede considerarse una terapia adicional (más metionina, cisteamina o N-acetilcisteína intravenosa).

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 49.922.

Elaborado por: **Sanofi-Aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires – Argentina


Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:.....

S-CCDS-MK2985D-TB-072014




Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD ARGENTINA S.R.L.