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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN Nº 5237

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019285-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, PARACETAMOL 2500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg; aprobada por Certificado Nº 54.985.

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

Que a fojas 166 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, PARACETAMOL 2500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg –

PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg, aprobada por Certificado Nº 54.985 y Disposición Nº 2163/09, propiedad de la firma LAFEDAR S.A., cuyos textos constan de fojas 123 a 146, para los prospectos, de fojas 147 a 161, para la información para el paciente y de fojas 45 a 54, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2163/09 los prospectos autorizados por las fojas 123 a 130, los rótulos autorizados por las fojas 45, 46, 51 y 52 y la información para el paciente autorizada por las fojas 147 a 151, 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 Nº 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 rótulos, prospectos, información para el

paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-019285-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5237

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 5237 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LAFEDAR S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PREDUAL / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: JARABE, PARACETAMOL 2500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40,00 mg; COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2163/09.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-023475-07-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7961/10.-	Rótulos de fs. 45 a 54, corresponde desglosar fs. 45, 46, 51 y 52. Prospectos de fs. 123 a 146, corresponde

		desglosar de fs. 123 a 130. Información para el paciente de fs. 147 a 161, corresponde desglosar de fs. 147 a 151.-

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 LAFEDAR S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 23 JUL 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-019285-13-2

DISPOSICIÓN Nº 5237

Dr. OTTO A ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

js

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 123 MESA DE ENTRADAS

5237

Proyecto de Prospecto

Predual®

Paracetamol – Pseudoefedrina

Bromhexina – Clorfeniramina

Comprimidos recubiertos – Jarabe

Venta bajo receta

Vía oral **Industria Argentina**

Fórmula:

PREDUAL Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina Maleato 4,00 mg; Excipientes (Almidón de Maíz 50,00 mg, Celulosa Microcristalina 328,80 mg; Croscarmelosa Sódica 25,20 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona 20,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 31,50 mg; Dióxido de Titanio 14,00 mg; Triacetina 4,5 mg).

PREDUAL Jarabe:

Cada 100 ml contiene: Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 600,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg; Clorfeniramina Maleato 40,00 mg; Excipientes (Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Esencia de Frutilla 432,00 mg; Esencia de Vainilla 406,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Ácido Cítrico Anhidro 5,00 mg; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml).

Acción Terapéutica:

Antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Indicaciones:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 124 MESA DE ENTRADAS

5237

PREDUAL está indicado en el tratamiento sintomático del síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Características Farmacológicas / Propiedades:

Acción Farmacológica: El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades Antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico que bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de histamina, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico.

Farmacocinética: El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 y 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas. La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%.

Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfeniramina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática de 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 a 18% como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 125 MESA DE ENTRADAS

5237

Posología:

Forma de administración: Se sugiere es siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.

Comprimidos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos al día (correspondiente a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Jarabe:

Adultos y Adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas. La dosis Máxima: 40 ml al día. (Correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 6 a 12 años: La dosis habitual es de 5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 20 ml al día (correspondiente a 120 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 2 a 6 años: La dosis habitual es de 2,5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 10 ml al día (correspondiente a 60 mg de Pseudoefedrina por día).

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

Contraindicaciones:

No administrar los comprimidos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

No coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).

No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.

Está contraindicado en: Pacientes tratados con inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 126 MESA DE ENTRADAS

5237

de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical (a causa de su efecto atropiníco), insuficiencia hepática severa, antecedentes de accidentes cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidentes cerebrovascular. Antecedentes de convulsiones. Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticos puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular pon hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiacepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos. Respetar estrictamente la dosis y al duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre usos de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyan el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos. En los niños puede aparecer reacción paradojal caracterizada por excitabilidad.

Se recomienda precaución en pacientes evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 120 MESA DE ENTRADAS

5237

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.
Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos, que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (e.j. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.
Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.
Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

Precauciones: Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciban digitálicos, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, anemia o pacientes con alteraciones hepáticas.
Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.
Pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de Pseudoefedrina.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 128 MESA DE ENTRADAS

5237

En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se han registrado estos efectos.

Embarazo: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante la lactancia.

Uso Pediátrico: No ha sido establecida aún la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 2 años.

Uso Geriátrico: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión den SNC y muerte.

Interacciones medicamentosas: La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs) puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardiacas.

Por la prolongada acción de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de estos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con IMAOs, hasta 15 días después de su discontinuación. .

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la Pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad de marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Su contenido de Clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiacepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropinícos. El Paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

12

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 129 MEGA DE FITRADO

5237

conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del Paracetamol.
La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del Paracetamol.
Interacciones con las pruebas de Laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones adversas:
Sistema cardiovascular: Hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.
Sistema respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.
Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.
Sistema nervioso central: En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).
Sistema urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).
Reacciones sistémicas generales: Rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

Sobredosificación: La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación:
PREDUAL comprimidos recubiertos: Envases que contienen 10 comprimidos recubiertos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 130 MESA DE ENTRADAS

5237

PREDUAL jarabe: Envase que contienen 100 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

E.M.A.M.S. Cert. N° 54.985 Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en CS. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A
Valentín Torrá 4880- Parque Industrial Gral. Belgrano – 3100
Paraná – Pcia. de Entre Ríos.

Comercializado por: Laboratorio Andrómaco S.A.I.C.I.
AV. Ing. Huergo 1145, C1107AOL – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización de prospecto: Diciembre 2010

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 147 MESA DE ENTRADAS

5237

PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

PREDUAL®

Paracetamol – Pseudoefedrina

Bromhexina – Clorfeniramina

Comprimidos recubiertos-Jarabe
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE PREDUAL?

Cada comprimido recubierto contiene, como ingredientes activos, 500 miligramos de Paracetamol, 60 mg de Pseudoefedrina sulfato, 8,00 mg de Bromhexina Clorhidrato, y 4,00 mg de Clorfeniramina Maleato.
Ingredientes inactivos: Almidón de Maíz, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio, Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

Cada 100 ml de Jarabe contiene, como ingredientes activos, 2500 miligramos de Paracetamol, 600 mg de Pseudoefedrina sulfato, 80,00 mg de Bromhexina Clorhidrato, y 40,00 mg de Clorfeniramina Maleato.0
Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Azúcar, Sucralosa, Esencia de Frutilla, Esencia de Vainilla, Colorante Amarillo Ocaso, Propilenglicol, Ácido Cítrico Anhidro y Agua Purificada.

¿PARA QUE SE USA PREDUAL?

PREDUAL es un medicamento que actúa como antitérmico (reduciendo la fiebre), analgésico (calma los dolores), descongestivo, mucolítico (elimina la mucosidad) y antialérgico.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 148 MESA DE ENTRADAS

5237

PREDUAL está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripe como son: fiebre, dolor, tos, congestión nasal, sinusal u ocular.

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PREDUAL?

NO USE este medicamento y comunique a su médico si usted:
-es alérgico a la a alguno de los principios activos o a otros componentes de PREDUAL.
-se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores (que producen un estrechamiento de los vasos sanguíneos) como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
-utiliza medicamentos llamados inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración,
-padece de: glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria (dificultad para orinar) por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción píloro-duodenal u obstrucción vesical, insuficiencia hepática severa, antecedentes de accidentes cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidentes cerebrovascular. Antecedentes de convulsiones.
-está embarazada o planea quedar embarazada,
-se encuentra amamantando.

No administrar los comprimidos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:
- padece anemia, una enfermedad del corazón, pulmón o riñón y hígado, ya que se recomienda evitar tratamientos largos (en el último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).
- si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas- cerveza, vino, licor- al día) este medicamento puede dañar el hígado.
-está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando; no ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia;
-padece un aumento de la presión intraocular;
-tiene más de 40 años y padece hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular;
-presenta antecedentes de broncoespasmo (dificultad para respirar);
-padece diabetes mellitus;
-es un paciente de edad avanzada, mayor de 60 años;
-padece hipertrofia (agrandamiento) de la próstata, úlcera péptica estenosante; anemia o alteraciones en el hígado;

Comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de PREDUAL, o PREDUAL puede afectar el accionar de otros medicamentos.
En particular, comunique a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando: medicamentos llamados simpaticomiméticos tales como descongestivos; anorexígenos,

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE ENTRADAS

5237

anfetaminas; antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs); metildopa y reserpina; hormonas tiroideas; digital; neurodepresores (benzodiacepinas, barbitúricos y/o alcohol); agentes anticolinérgicos centrales; anticoagulantes orales; anticonceptivos orales; barbitúricos, el probenecid y la metoclopramida.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No se debe exceder la dosis recomendada porque se puede producir toxicidad en el hígado por la toma de exceso de dosis de paracetamol.
No tomar más de 1 medicamento que contenga paracetamol porque su uso puede producir cuadros de intoxicación.
Los pacientes alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g de paracetamol al día.
Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.
Pacientes con insuficiencia renal deberían recibir una dosis inicial menor.
Comunique a su médico en caso de realizarse una operación programada.
Se informa a los deportistas de que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.
Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, PREDUAL puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.
ATENCIÓN:
Comuníquese a su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:
-Aumento de la presión arterial, palpitaciones, incremento de la frecuencia cardíaca, dolor en el pecho, desmayo, edema periférico, extrasístoles ventriculares (contracción ventricular temprana);
-Ocasionalmente respiración acelerada;
-Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y dolor abdominal;
-En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa;
-Rara vez retención urinaria;
-Rara vez alteraciones en la sangre; urticaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se sugiere es siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.
Comprimidos:
Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos al día.
Jarabe:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 150 MESA DE ENTRADAS

5237

Adultos y Adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas. La dosis Máxima: 40 ml al día.
Niños de 6 a 12 años: La dosis habitual es de 5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 20 ml al día.
Niños de 2 a 6 años: La dosis habitual es de 2,5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 10 ml al día.
Período máximo de tratamiento: 5 días en adultos y niños.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:
-NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente.
Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de toxicidad en el hígado, alteración en el ritmo cardíaco, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.
UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.
CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACION
PREDUAL comprimidos recubiertos: Envases que contienen 10 comprimidos recubiertos.

PREDUAL jarabe: Envase que contienen 100 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº: 54.985

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 151 MESA DE ENTRADAS

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

5237

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

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 51 MESA DE ENTRADAS

5237

Proyecto de rótulos

Predual®

Paracetamol – Pseudoefedrina

Bromhexina – Clorfeniramina

Jarabe

Venta bajo receta

Vía oral **Industria Argentina**

Presentación: envase conteniendo 100 ml

Fórmula:

PREDUAL Jarabe:

Cada 100 ml contiene: Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 600,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg; Clorfeniramina Maleato 40,00 mg; Excipientes (Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Esencia de Frutilla 432,00 mg; Esencia de Vainilla 406,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Ácido Cítrico Anhidro 5,00 mg; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml).

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 54.985

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en CS. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A

Valentín Torrá 4880- Pque. Industrial Gral. Beigrano – 3100 - Paraná – Pcia. de Entre Ríos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO 52 MESA DE ENTRADAS

5237

Comercializado por: Laboratorio Andrómaco S.A.I.C.I.

AV. Ing. Huergo 1145, C1107AOL – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5237

Proyecto de rótulos

Predual®

Paracetamol – Pseudoefedrina

Bromhexina – Clorfeniramina

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Vía oral **Industria Argentina**

Presentación: envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Fórmula:

PREDUAL Comprimidos recubiertos:

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina Maleato 4,00 mg; Excipientes (Almidón de Maíz 50,00 mg, Celulosa Microcristalina 328,80 mg; Croscarmelosa Sódica 25,20 mg; Estearato de Magnesio 4,00 mg; Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona 20,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 31,50 mg; Dióxido de Titanio 14,00 mg; Triacetina 4,5 mg).

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N° 54.985

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños."

Director Técnico: Gustavo O. Sein, Farmacéutico y Lic. en CS. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A

Valentín Torrá 4880- Pque. Industrial Gral. Belgrano – 3100 - Paraná – Pcia. de Entre Ríos.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente

Laboratorios
LAFEDAR

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

5237

Comercializado por: Laboratorio Andrómaco S.A.I.C.I.

AV. Ing. Huergo 1145, C1107AOL – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: .....

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente