



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3773

BUENOS AIRES, 05 DE JUNIO DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000184-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTEPELLIER 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 registrado en la República Argentina.

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3773

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 GENERAL 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3773

especialidad medicinal de nombre comercial MOINEL y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 10/04/2013 14:07:50, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF - 14/04/2014 07:26:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 14/04/2014 07:26:24.

ARTÍCULO 3°.- 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.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 3773

ARTÍCULO 4°.- 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 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-0001-000184-13-9



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MOINEL**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Comprimidos Recubiertos / Suspensión Oral  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**MOINEL 60**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....60 mg**

Excipientes: almidón pregelatinizado 50 mg; croscarmellosa sódica 10 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; povidona 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicérido cáprico/caprílico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg); óxido de hierro rojo 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 450 mcg; polietilenglicol 50 mcg); sacarina sódica 10 mcg.

**MOINEL 120**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....120 mg**

Excipientes: almidón pregelatinizado 100 mg; croscarmellosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; povidona 1,86 mg; polietilenglicol 1,20 mg; triglicérido cáprico/caprílico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg); azul brillante 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 900 mcg; polietilenglicol 100 mcg); sacarina sódica 20 mcg.

**MOINEL 180**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....180 mg**

Excipientes: almidón pregelatinizado 150 mg; croscarmellosa sódica 30 mg; estearato de magnesio 6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 4,32 mg; copovidona 3,96 mg; povidona 2,79 mg; polietilenglicol 1,80 mg; triglicérido cáprico/caprílico 810 mcg; dióxido de titanio 4,32 mg); azul brillante 540 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 1,35 mg; polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

**MOINEL**

Cada 5 ml de suspensión oral contiene

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....30 mg**

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro 35 mg; fosfato disódico anhidro 30 mg; poloxamer (407) 2,5 mg; glicerina 800 mg; azúcar refinada 1 g; dióxido de titanio 5 mg; propilparabeno 1 mg; metilparabeno 10 mg; EDTA 7,5 mg; propilenglicol 300 mg; goma xanthan 10 mg; esencia de tutti-frutti 10 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina.

Código ATC: RO6A X26

**INDICACIONES:**

MOINEL comprimidos recubiertos está indicado para su uso en adultos y niños desde los 12 años.

MOINEL Suspensión Oral está indicada para su uso en niños de 2 a 11 años.

En ambos casos su administración sirve para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada. En esta última afección la suspensión oral puede usarse desde los 6 meses de edad.

La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente los estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

**CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:****Farmacodinamia:**

Fexofenadina clorhidrato es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H<sub>1</sub> de la histamina. Fexofenadina inhibe el broncoespasmo inducido por antígeno en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. En animales de laboratorio no se observaron efectos anticolinérgicos o efectos por bloqueo de los receptores alfa adrenérgicos. Asimismo, no se observaron efectos sedativos u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución tisular con radiomarcadores en ratas indicaron que fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Fexofenadina clorhidrato inhibe la formación de pápulas y halos cutáneos inducida por la inyección de histamina. Después de la administración oral –una o dos dosis al día- los efectos antihistamínicos aparecieron dentro de la primera hora, alcanzaron el máximo a las 2-3 horas y persistieron un mínimo de 12 horas. La inhibición máxima en las áreas de ronchas y halos fue mayor al 80 %. No existe evidencia de tolerancia a estos efectos después de 28 días de recibir la medicación. Estudios clínicos realizados en rinitis alérgica estacional han mostrado que una dosis de 120 mg es suficiente para lograr 24 horas de eficacia terapéutica (medida mediante la reducción del *score* total de síntomas).

En niños entre 6 meses a 11 años de edad los efectos supresores de fexofenadina clorhidrato sobre ronchas y halos histamino-inducidos fueron similares a los exhibidos en adultos en similar situación.

Un análisis integrado de estudios doble ciego controlados con placebo en fase III, que incluyeron 1369 niños entre 6 y 11 años de edad, con rinitis alérgica estacional, fexofenadina clorhidrato 30 mg dos veces por día mostró ser significativamente mejor que el placebo en la

reducción total del *score* de síntomas utilizado ( $p=0,0001$ ). Asimismo, todos síntomas individuales incluyendo rinorrea, estornudos, picazón/lagrimo/enrojecimiento de los ojos, picazón naso-palatina y/o de garganta y congestión nasal fueron significativamente ( $p=0,0001$ ) mejorados por fexofenadina clorhidrato.

El inicio de acción para la reducción en el *score* total de síntomas se observó a los 60 minutos comparado con placebo (después de una dosis única de 60 mg administrada a pacientes con rinitis alérgica estacional, expuestos a polen de ambrosia en una unidad de exposición ambiental).

No se observó ningún efecto sobre el intervalo QTc de los pacientes con rinitis alérgica estacional que recibieron fexofenadina clorhidrato (240 mg dos veces por día durante 2 semanas) cuando se los comparó con placebo. Tampoco se observó ningún efecto en el intervalo QTc de individuos sanos que recibieron fexofenadina clorhidrato (400 mg dos veces por día durante 6,5 días y 240 mg una vez por día durante 1 año) cuando se los comparó con placebo. En niños entre 6 y 11 años de edad no se observó diferencia significativa en el QTc después de utilizar una dosis de hasta 60 mg de fexofenadina clorhidrato 2 veces por día durante 2 semanas. Fexofenadina en concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica usada en sujetos de sexo masculino no tuvo ningún efecto sobre el funcionamiento de la rectificación en los canales de potasio clonados de corazón humano.

#### **Farmacocinética:**

Fexofenadina clorhidrato fue rápidamente absorbida luego de la administración oral. El  $t_{max}$  ocurrió aproximadamente 1-3 horas después de la administración. La  $C_{max}$  promedio fue aproximadamente 142 ng/ml después de la administración de una dosis única de 60 mg, aproximadamente 289 ng/ml después de una dosis única de 120 mg y aproximadamente 494 ng/ml de una dosis única de 180 mg.

Las exposiciones producidas por dosis únicas de 15, 30 y 60 mg en niños de 6 a 11 años de edad son dosis proporcionales y comparables con las que corresponden a dosis únicas de 30, 60 y 120 mg en adultos, respectivamente.

Se determinó que una dosis de 30 mg dos veces por día produce en pacientes pediátricos niveles plasmáticos (AUC y  $C_{max}$ ) comparables a los niveles plasmáticos alcanzados en adultos después de 120 mg una vez por día.

Fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un 60 a 70 % principalmente albúmina y glicoproteína ácida. Fexofenadina sufre un metabolismo insignificante.

Después de una dosis oral única de 60 mg, el 80 % de la dosis total de fexofenadina clorhidrato se puede recuperar en heces y el 11 % en orina. Después de dosis múltiples, fexofenadina tiene una vida media final de eliminación promedio de 11 a 16 horas. Se cree que la excreción biliar es la ruta principal de eliminación mientras que hasta un 10 % de la dosis ingerida se excreta sin cambios por la orina.

La farmacocinética en dosificación única o múltiple de fexofenadina clorhidrato es lineal para dosis desde 20 mg hasta 120 mg. La dosificación de 250 mg dos veces por día produjo un aumento ligeramente mayor (8,8 %) que el proporcional en el área de equilibrio dinámico bajo la curva.

#### **POBLACIONES ESPECIALES:**

**Pacientes con Insuficiencia Renal:** en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (Clearance de creatinina de 41-80 ml/min) y severa (Clearance de creatinina 11-40 ml/min), las concentraciones plasmáticas pico de fexofenadina fueron 87 % y 111 % mayores, respectivamente y las semividas de eliminación fueron 59 % y 72 % más prolongadas, respectivamente, que las observadas en los pacientes sanos. Las concentraciones plasmáticas pico en pacientes con diálisis (Clearance de creatinina 10 ml/min) fueron 82 % mayores y la vida media fue 31 % más prolongada que la observada en pacientes sanos. Se recomienda para los pacientes pediátricos con disminución de la función renal, una dosis de inicio de fexofenadina de 30 mg una vez por día para los pacientes de 2 a 11 años de edad y de 15 mg una vez por día para los 6 meses a menos de 2 años (Ver Posología Modo de Administración).

**Pacientes con insuficiencia hepática:** La farmacocinética de fexofenadina en pacientes con enfermedad hepática no difiere substancialmente de la que se observó en pacientes sanos.

**Pacientes Geriátricos:** en pacientes mayores (< 65 años de edad) los niveles plasmáticos pico de fexofenadina fueron 99 % mayores de los que se observaron en pacientes más jóvenes (< 65 años de edad). La vida media de eliminación fue similar a la que se observó en pacientes más jóvenes.

**Pacientes pediátricos:** La administración de una dosis de 15 mg de fexofenadina clorhidrato a pacientes pediátricos de 6 meses a menos de 2 años de edad y una dosis de 30 mg a pacientes pediátricos de 2 a 11 años de edad produjeron exposiciones comparables a las observadas con una dosis de 60 mg administrada a adultos.

**Efecto del sexo:** No se observaron diferencias clínicamente significativas relacionadas con diferencias de sexo en la farmacocinética.

#### **Estudios Clínicos**

**Rinitis alérgica Estacional: Adultos:** En tres ensayos multicéntricos, randomizados, doble ciego, controlados con placebo, de 2 semanas, en pacientes de 12 a 68 años con rinitis alérgica estacional (n=1634), fexofenadina clorhidrato 60 mg dos veces por día redujo significativamente los puntajes totales de los síntomas (la suma de los puntajes individuales de estornudos, rinorrea, picazón en nariz/paladar/garganta, picazón/lagrimo/enrojecimiento ocular) comparado con placebo. Además, se observaron reducciones estadísticamente significativas en los puntajes de los síntomas después de la primera dosis de 60 mg. El efecto se mantuvo durante todo el intervalo de 12 horas. En estos estudios, no se registró ninguna

reducción adicional en los puntajes totales de los síntomas con dosis más altas de fexofenadina clorhidrato de hasta 240 mg dos veces al día. En un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego, de 2 semanas, en pacientes de 12 a 65 años de edad con rinitis alérgica estacional (n=863), fexofenadina clorhidrato 180 mg una vez por día redujo significativamente los puntajes totales de los síntomas (la suma de los puntajes individuales de estornudos, rinorrea, picazón en nariz / paladar / garganta / picazón / lagrimeo / enrojecimiento ocular) comparado con placebo. A pesar de que la cantidad de pacientes en alguno de los subgrupos fue reducida, no se observaron diferencias significativas en el efecto de fexofenadina clorhidrato entre los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad y raza. El inicio de acción para la reducción en los puntajes totales de los síntomas, excluyendo la congestión nasal, se observó a los 60 minutos comparado con placebo después de una dosis única de fexofenadina clorhidrato de 60 mg administrada a pacientes con rinitis alérgica estacional que fueron expuestos al polen de ambrosía en una unidad de exposición al medio ambiente. En 1 ensayo clínico realizado con cápsulas de fexofenadina clorhidrato y 1 ensayo clínico realizado con comprimido de fexofenadina clorhidrato y pseudoefedrina clorhidrato de liberación prolongada de 12 horas, el inicio de acción se observó dentro de 1 a 3 horas.

**Pediátricos:** Se realizaron dos ensayos multicéntricos, randomizados, con control de placebo de 2 semanas en 877 pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad con rinitis alérgica estacional a dosis de 15, 30 y 60 mg dos veces al día. En 1 de estos 2 estudios en 411 pacientes pediátricos, las 3 dosis de fexofenadina clorhidrato redujeron significativamente los puntajes totales de los síntomas (la suma de los puntajes individuales de estornudos, rinorrea, picazón en nariz/paladar/garganta, picazón/lagrimeo/enrojecimiento ocular) comparado con placebo.

Sin embargo no se observó una relación dosis-respuesta. La dosis de 60 mg dos veces por día no suministró ningún beneficio adicional sobre la dosis de 30 mg dos veces por día en pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad.

La administración de una dosis de 30 mg a pacientes pediátricos de 2 a 11 años de edad produjo exposiciones comparables a las que se observaron con una dosis de 60 mg administrados a adultos (ver Acción Farmacológica).

**Urticaria Idiopática Crónica:** Dos ensayos clínicos multicéntricos, randomizados, doble ciego, controlados con placebo, de 4 semanas compararon cuatro días diferentes de comprimidos de fexofenadina clorhidrato ( 20, 60, 120 y 240 mg dos veces por día) con placebo en pacientes de 12 a 70 años con urticaria idiopática crónica (n=726). Se demostró la eficacia por medio de una reducción significativa en la media de los puntajes de prurito, la cantidad media de ronchas y la media de los puntajes de síntomas totales. Si bien las cuatro dosis fueron significativamente superiores a placebo, la reducción de los síntomas fue mayor y la eficacia se mantuvo sobre todo el período de tratamiento de 4 semanas con dosis de fexofenadina clorhidrato de  $\geq 60$  mg dos veces por día. No se observó ningún beneficio

adicional de la dosis diaria de fexofenadina clorhidrato de 120 ó 240 mg administrada dos veces por día sobre la dosis de 60 mg administrada dos veces por día en la reducción de los puntajes de los síntomas. No hubo diferencias significativas en el efecto de fexofenadina clorhidrato entre los subgrupos de pacientes, definidos por sexo, edad, peso y raza.

En un ensayo clínico, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 4 semanas, en pacientes mayores de 12 años de edad con urticaria idiopática crónica (n=259), fexofenadina clorhidrato 180 mg administrado una vez por día redujo significativamente la cantidad media de ronchas, el puntaje medio de prurito y la media del puntaje total de los síntomas. Se observaron reducciones similares para la cantidad media de ronchas y el puntaje medio de prurito al finalizar el intervalo de dosificación de 24 horas. La reducción de los síntomas fue mayor con fexofenadina clorhidrato 180 mg que con placebo. Se demostró una mejoría dentro del primer día de tratamiento con fexofenadina clorhidrato 180 mg y se mantuvo durante todo el período de tratamiento de 4 semanas. No se registraron diferencias significativas en el efecto de fexofenadina clorhidrato entre los subgrupos de pacientes definidos por sexo, edad y raza.

## **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

### **Comprimidos Recubiertos**

**Para Rinitis Alérgica Estacional y urticaria idiopática crónica** en adultos y niños desde los 12 años de edad la dosis recomendada es 60 mg, 2 veces por día o 120-180 mg 1 vez por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg 1 vez por día.

### **Suspensión Oral**

**Para Rinitis Alérgica Estacional y urticaria idiopática crónica no complicada** en niños de 2 a 11 años de edad la dosis recomendada es 30 mg (5 ml), 2 veces por día.

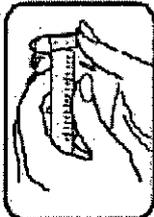
**Para Urticaria Idiopática crónica no complicada** en niños de 6 meses a 2 años de edad la dosis recomendada es 15 mg (2,5 ml), 2 veces por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial similar a la mencionada según rango etario pero 1 vez por día.

La dosis ponderal de fexofenadina clorhidrato es de 0,6 – 1,2 mg/kg/día

#### Forma de administración

Para la autoadministración de la succensión se podrá utilizar el vaso medidor o la jeringa dosificadora. En el caso de utilizar la jeringa dosificadora seguir las siguientes instrucciones:



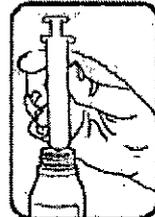
1) Retire el tapón perforado del extremo de la jeringa.



2) Acople el tapón perforado en la boca del frasco.



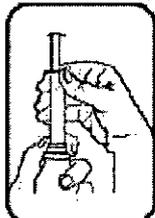
3) Presione con la palma de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar si la tapa del frasco encaja totalmente.



4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado hasta que encaje completamente.



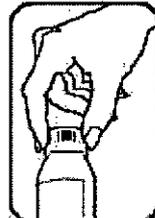
5) Invierta el frasco, retire con la jeringa dosificadora la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincide con el peso del niño, lo según le haya indicado el médico.



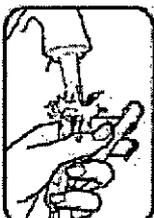
6) Invierta nuevamente el frasco y retire la jeringa sujetando el tapón perforado con la punta de los dedos.



7) Administre el contenido de la jeringa en la boca del niño.



8) Cierre el frasco con la tapa original sin retirar el tapón perforado.



9) Separe las componentes de la jeringa y lave por fuera y por dentro con abundante agua.

#### Información para los pacientes

MOINEL Comprimidos Recubiertos no se recomienda en niños menores de 12 años. Los comprimidos se deberán ingerir sin masticar con aproximadamente medio vaso de agua.

La Suspensión de MOINEL se indica para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional o para el alivio de los síntomas de la urticaria idiopática crónica (urticaria).

MOINEL debe tomarse sólo según la prescripción. **No excederse de la dosis recomendada.**

En caso de que se produzca algún efecto desfavorable mientras se está administrando MOINEL, discontinuar el uso y consultar a un médico.

Los productos no deben ser utilizados en el embarazo o durante el período de lactancia sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto o para el lactante. Consultar siempre con el médico.

El envase de la suspensión oral de MOINEL debe ser bien agitado antes de cada uso.

MOINEL Suspensión Oral, como todo medicamento, debe conservarse en un recipiente herméticamente cerrado en un lugar frío y seco, lejos del alcance de los niños.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

### Interacciones Medicamentosas:

Interacción de la droga con eritromicina y ketoconazol.

La co-administración de fexofenadina clorhidrato ya sea con ketoconazol o eritromicina condujo a un aumento en las concentraciones plasmáticas de fexofenadina. Fexofenadina no tuvo ningún efecto sobre la farmacocinética de eritromicina ni de ketoconazol. En 2 estudios separados, fexofenadina clorhidrato 120 mg dos veces por día (dosis diaria total de 240 mg), fue co-administrada con eritromicina 500 mg cada 8 horas o con ketoconazol 400 mg una vez por día en condiciones de estado estacionario a sujetos sanos (n = 24, cada estudio). No se observaron diferencias en los eventos adversos o el intervalo QTc cuando se administró a los pacientes fexofenadina clorhidrato sólo o combinado ya sea con eritromicina o ketoconazol. Los resultados de estos estudios se sintetizan en la tabla 1.

**Tabla 1. Efectos sobre la farmacocinética de fexofenadina en estado estacionario después de 7 días de co-administración con fexofenadina clorhidrato 120 mg cada 12 hora (dos veces la dosis de dos veces por día recomendada). En pacientes sanos (n = 24).**

Droga concomitante	C <sub>max</sub> SS (Concentración plasmática pico)	AUCSS (0-12 h) (Extensión de la exposición sistémica)
Eritromicina (500 mg cada 8 horas)	+ 82 %	+ 109 %
Ketoconazol (400 mg una vez por día)	+ 135 %	+ 164 %

Los cambios producidos en los niveles plasmáticos estuvieron dentro del rango de los niveles plasmáticos logrados en ensayos clínicos adecuados y bien controlados.

El mecanismo de estas interacciones ha sido evaluado en modelos animales *in vitro*, *in situ* e *in vivo*. Este aumento observado en la biodisponibilidad de fexofenadina puede deberse a los efectos relacionados con el transporte, tales como la glicoproteína-p. Los estudios *in vivo* en animales también sugieren que además de mejorar la absorción, ketoconazol reduce la secreción gastrointestinal de fexofenadina, mientras que eritromicina también puede reducir la excreción biliar.

Interacción de la droga con los antiácidos

La administración de 120 mg de fexofenadina clorhidrato dentro de los 15 minutos de administración de un antiácido que contenga aluminio y magnesio redujo el AUC de fexofenadina en 41 % y la C<sub>max</sub> en un 43 %. MOINEL no debe tomarse con poco tiempo de diferencia con respecto a la toma de antiácidos que contengan aluminio y magnesio.

#### **Interacciones con jugos de fruta**

Los jugos de fruta como el de pomelo, naranja y manzana pueden reducir la biodisponibilidad y la exposición de fexofenadina. Esto se basa en los resultados de 3 ensayos clínicos que utilizaron histamina para inducir ronchas y erupciones, además se analizó el perfil farmacocinético de la población. El tamaño de las ronchas y de las erupciones fue significativamente mayor cuando fexofenadina clorhidrato se administró ya sea con jugo de pomelo o de naranja comparado con agua. Sobre la base de los informes de la literatura, los mismos efectos pueden extrapolarse a otros jugos de frutas, como por ejemplo el jugo de manzana. Se desconoce la significación clínica de estas observaciones. Además sobre la base del análisis farmacocinético de la población, los estudios realizados con jugo de pomelo y jugo de naranja comparados con los datos provenientes de un estudio de bioequivalencia, la biodisponibilidad de fexofenadina se redujo en un 36 %.

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

No se observaron evidencias de carcinogenicidad en un estudio de 18 meses en ratones y en un estudio de 24 meses en ratas a dosis orales de hasta 150 mg/kg de terfenadina (que condujeron a exposiciones de fexofenadina 3 y 5 veces mayores a la dosis oral diaria máxima recomendada en adultos [180 mg] y en niños [60 mg] respectivamente).

En pruebas *in vitro* (Mutación Bacteriana inversa, ensayo de mutación avanzada CHO/HGPRT y ensayos de aberración cromosómica en Linfocitos en Ratas) y en pruebas *in vivo* (ensayo de Micronúcleo de Médula Osea en Ratones), fexofenadina clorhidrato no reveló ninguna evidencia de mutagenicidad.

En los estudios de fertilidad en ratas, las reducciones relacionados con la dosis en implantes y los aumentos en las pérdidas post-implantes se observaron a una dosis oral de 150 mg/kg de terfenadina (que condujeron a exposiciones de fexofenadina 3 veces mayores a la dosis oral diaria máxima recomendada en humanos de 180 mg de fexofenadina clorhidrato sobre la base de la comparación de las AUC). En ratones, fexofenadina clorhidrato no produjo ningún efecto sobre la fertilidad de machos y hembras a dosis orales promedio de hasta 4438 mg/kg (que condujeron a exposiciones de fexofenadina 13 veces mayores a la dosis oral diaria máxima recomendada en humanos de 180 mg de fexofenadina clorhidrato sobre la base de la comparación de las AUC).

#### **Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría C**

No hubo evidencia de teratogenicidad en ratas o conejos a dosis orales de terfenadina hasta 300 mg/kg (que condujo a exposiciones de fexofenadina 4 y 30 veces mayores,

respectivamente, la exposición a la dosis oral diaria máxima recomendada en humanos es de 180 mg de fexofenadina clorhidrato sobre la base de la comparación de las AUC.

En ratones, no se observaron efectos adversos ni efectos teratogénicos durante la gestación con fexofenadina clorhidrato a dosis orales de hasta 3730 mg/kg (que condujo a exposiciones de fexofenadina 15 veces mayores a la dosis oral diaria máxima recomendada en humanos de 180 mg de fexofenadina clorhidrato sobre la base de la comparación de las AUC).

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. MOINEL debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales sobre el feto.

**Efectos No Teratogénicos:** Se observaron disminuciones relacionadas con la dosis, en el aumento de peso en crías y en la sobrevivencia de ratas expuestas a una dosis oral de 150 mg/kg de terfenadina (que condujo a exposiciones de terfenadina ~3 veces la exposición a la dosis oral diaria máxima recomendada en humanos de 180 mg de fexofenadina clorhidrato sobre la base de la comparación de las AUC).

**Madres en período de lactancia:** No se sabe si fexofenadina se excreta a través de la leche en humanos. No hay estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres durante el período de lactancia. Dado que muchas drogas se excretan a través de la leche en humanos, se deben adoptar precauciones cuando se administra MOINEL a una mujer en período de lactancia.

#### **Poblaciones Especiales:**

**Uso pediátrico:** Las dosis recomendadas en pacientes pediátricos de 6 meses a 11 años de edad se basan en la comparación de estudios cruzados de la farmacocinética de fexofenadina en adultos y en pacientes pediátricos sobre el perfil de seguridad de fexofenadina clorhidrato tanto en adultos como en pacientes pediátricos a dosis iguales o mayores de las dosis recomendadas.

La seguridad de fexofenadina a una dosis de 30 mg dos veces al día se demostró en 438 pacientes pediátricos de 6 a 11 años de edad en dos ensayos sobre rinitis alérgica estacional de 2 semanas con control de placebo. La seguridad de fexofenadina a dosis de 15 mg y 30 mg administrados una vez por día y dos veces por día ha sido demostrada en 969 pacientes pediátricos (6 meses a 5 años de edad) con rinitis alérgica en 3 estudios farmacocinéticos y 3 estudios de seguridad. La seguridad de fexofenadina para el tratamiento de la urticaria idiopática crónica en pacientes de 6 meses a 11 años de edad se basó en la comparación de estudios cruzados de la farmacocinética de fexofenadina en pacientes adultos y pediátricos y en el perfil de seguridad de fexofenadina tanto en pacientes adultos como pediátricos a dosis iguales o mayores de la dosis recomendada.

La efectividad de fexofenadina para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en pacientes de 6 a 11 años de edad se demostró en 1 ensayo (n=411) en el cual los comprimidos de 30 mg

dos veces al día redujeron de manera significativa los puntajes totales de los síntomas en comparación con placebo, junto con la extrapolación de la eficacia demostrada en pacientes mayores de 12 años de edad y las comparaciones farmacocinéticas en adultos y niños. La efectividad de fexofenadina clorhidrato 30 mg dos veces al día para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional en pacientes de 2 a 5 años de edad se basa en las comparaciones farmacocinéticas entre pacientes adultos y pediátricos; ésto es una extrapolación de la eficacia demostrada de fexofenadina clorhidrato en pacientes adultos y la probabilidad de que el curso de la enfermedad, la fisiopatología y el efecto de la droga sean substancialmente similares en los pacientes pediátricos al de los pacientes adultos. La administración de una dosis de 15 mg de fexofenadina clorhidrato a pacientes pediátricos de 6 meses a menores de 2 años de edad y una dosis de 30 mg a pacientes pediátricos de 2 a 11 años de edad produjo exposiciones comparables a las que se observaron con una dosis de 60 mg administrados a adultos.

La seguridad y la efectividad de fexofenadina en los pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no se ha establecido.

**Uso en geriatría:** Los estudios clínicos con fexofenadina no incluyeron una cantidad suficiente de pacientes mayores de 65 años para determinar si esta población responde de manera diferente de los pacientes más jóvenes. Se conoce a esta droga por excretarse fundamentalmente a través del riñón y el riesgo de reacciones tóxicas a esta droga puede ser mayor en pacientes con deterioro de la función renal. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disminuida la función renal, es necesario adoptar precauciones en cuanto a la selección de la dosis y puede ser útil controlar la función renal (ver Posología).

## **REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas reportadas provienen de los ensayos clínicos realizados .

### **Rinitis Alérgica Estacional**

**Adultos.** Los eventos adversos informados fueron mayores al 1 % de los pacientes que recibieron la dosis diaria recomendada de fexofenadina clorhidrato para el tratamiento de la rinitis alérgica estacional y fueron más comunes con fexofenadina clorhidrato que con placebo, se incluyen en la Tabla 2.

## **Tabla 2**

**Reacciones Adversas en pacientes mayores de 12 años informadas en ensayos clínicos de rinitis alérgica estacional controlados con placebo en los Estados Unidos.**

<b>Dos dosis diarias con 60 mg de fexofenadina; incidencias superiores al 1 %</b>		
<b>Reacción Adversa</b>	<b>Fexofenadina 60 mg dos veces por día (n = 679)</b>	<b>Placebo dos veces por día (n = 671)</b>
Infección viral (resfrío, gripe)	2,5 %	1,5 %
Náuseas	1,6 %	1,5 %
Dismenorrea	1,5 %	0,3 %
Somnolencia	1,3 %	0,9 %
Dispepsia	1,3 %	0,6 %
Fatiga	1,3 %	0,9 %

<b>Una dosis diaria con comprimidos de 180 mg de fexofenadina clorhidrato; incidencias superiores al 2 %</b>		
<b>Reacción Adversa</b>	<b>Fexofenadina 180 mg una vez por día (n = 679)</b>	<b>Placebo (n = 293)</b>
Cefalea	10,6 %	7,5 %
Infección del tracto respiratorio superior	3,2 %	3,1 %
Dolor de espalda	2,8 %	1,4 %

La frecuencia y la magnitud de las anomalías de laboratorio fueron similares en los pacientes tratados con fexofenadina clorhidrato y placebo.

**Pediátricos.** La Tabla 3 incluye los efectos adversos en pacientes de 6 a 11 años de edad que fueron informados por más del 2 % de los pacientes tratados con comprimidos de fexofenadina clorhidrato a una dosis de 30 mg dos veces por día en estudios de rinitis alérgica estacional controlados con placebo en los Estados Unidos y Canadá, y fueron más comunes con fexofenadina clorhidrato que con placebo.

**Tabla 3**

**Reacciones adversas informadas en estudios de rinitis alérgica estacional controlados con Placebo en pacientes de 6 a 11 años en los Estados Unidos y Canadá a incidencia superiores al 2 %**

<b>Reacción Adversa</b>	<b>Fexofenadina 30 mg dos veces por día (n = 209)</b>	<b>Placebo (n = 229)</b>
Cefalea	7,2 %	6,6 %
Lesión accidental	2,9 %	1,3 %
Tos	3,8 %	1,3 %
Fiebre	2,4 %	0,9 %
Dolor	2,4 %	0,4 %
Otitis media	2,4 %	0,0 %
Infección del tracto respiratorio superior	4,3 %	1,7 %

La Tabla 4 incluye los eventos en pacientes de 6 meses a 5 años de edad en 3 estudios abiertos farmacocinéticos de dosis única y dosis múltiples y 3 estudios de seguridad con control de placebo con cápsulas con fexofenadina clorhidrato (484) pacientes y suspensión (50 pacientes) a dosis de 15 mg (108 pacientes) y 30 mg (426 pacientes) administrados dos veces por día.

**Tabla 4**

**Reacciones adversas informadas en estudios con control de placebo en pacientes pediátricos con Rinitis alérgica de 6 meses a 5 años de edad a incidencias superiores al 2 %**

Reacción Adversa	Fexofenadina 15 mg dos veces por día (n = 108)	Fexofenadina 30 mg dos veces por día (n = 426)	Total (n = 534)	Placebo (n = 430)
Vómitos	12,0 %	4,2 %	5,8 %	8,6 %
Pirexia	1,9 %	4,5 %	3,9 %	7,0 %
Tos	1,9 %	4,0 %	3,6 %	3,3 %
Otitis media	2,8 %	3,8 %	3,6 %	3,3 %
Diarrea	3,7 %	2,8 %	3,0 %	2,6 %
Rinorrea	0,9 %	2,1 %	1,9 %	0,9 %
Infecciones del tracto respiratorio superior	0,9 %	2,1 %	1,9 %	4,0 %
Somnolencia	2,8 %	0,7	1,1 %	0,2 %

### Urticaria Idiopática Crónica

Los eventos adversos informados en pacientes mayores de 12 años en estudios de urticaria idiopática crónica controlados con placebo fueron similares a los informados en estudios de rinitis alérgica estacional controlados con placebo. La Tabla 5 también incluye las experiencias adversas que fueron informadas por más del 2 % de los pacientes tratados con comprimidos de fexofenadina clorhidrato a dosis de 180 mg una vez por día y que fueron más comunes con fexofenadina clorhidrato que placebo.

La seguridad de fexofenadina clorhidrato en el tratamiento de la urticaria idiopática crónica en los pacientes pediátricos de 6 meses a 11 años de edad se basa en el perfil de seguridad de fexofenadina clorhidrato en los pacientes adultos y pediátricos a dosis iguales o superiores a la dosis recomendada (ver Uso Pediátrico).

**Tabla 5**

**Reacciones adversas informadas en pacientes mayores de 12 años en estudios de Urticaria Idiopática Crónica con control de placebo.**

<b>Dos dosis diarias con fexofenadina clorhidrato en estudios en los Estados Unidos y en Canadá; incidencias superiores al 2 %</b>		
<b>Reacción Adversa</b>	<b>Fexofenadina 60 mg dos veces por día (n = 191)</b>	<b>Placebo (n = 183)</b>
Dispepsia	4,7 %	4,4 %
Mialgia	2,6 %	2,2 %
Dolor de espalda	2,1 %	1,1 %
Vértigo	2,1 %	1,1 %
Dolor en las extremidades	2,1 %	0,0 %

<b>una dosis diaria con fexofenadina clorhidrato en estudios en los Estados Unidos; incidencias superiores al 2 %</b>		
<b>Reacción Adversa</b>	<b>Fexofenadina 180 mg dos veces por día (n = 167)</b>	<b>Placebo (n = 92)</b>
Cefalea	4,8 %	3,3 %
Nasofaringitis	2,4 %	2,2 %
Infección del tracto respiratorio superior	2,4 %	2,2 %

Los eventos que han sido informados durante los ensayos clínicos controlados que comprenden a pacientes con rinitis alérgica estacional y con urticaria idiopática crónica con incidencias menores del 1 % y similares al placebo y que han sido informados en ocasiones aisladas durante la supervisión post-marketing incluyen: insomnio con manifestaciones tales como angioedema, opresión en el pecho, disnea, enrojecimiento, y anafilaxis sistémica.

### **SOBREDOSIFICACION:**

#### **Experiencia en animales:**

No se produjeron muertes a dosis orales de fexofenadina clorhidrato de hasta 5000 mg/kg en ratones (110 veces la dosis oral diaria máxima recomendada en adultos y niños sobre la base de mg/m<sup>2</sup>) y de hasta 5000 mg/kg en ratas (230 veces la dosis máxima recomendada en adultos y 210 veces la dosis oral diaria máxima recomendada en niños sobre la base de mg/m<sup>2</sup>). Además, no se observaron signos clínicos de toxicidad o hallazgos patológicos significativos. En perros, no se observó ninguna evidencia de toxicidad a dosis orales de hasta 2000 mg/kg (300 veces la dosis oral diaria máxima recomendada en adultos y 280 veces la dosis diaria oral máxima recomendada en niños basada en mg/m<sup>2</sup>).

**Experiencia en seres humanos:**

La mayoría de los reportes de sobredosificación con fexofenadina clorhidrato contienen información limitada. Fueron reportados mareos, somnolencia y sequedad bucal. Además, fueron estudiadas dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg dos veces al día durante 1 mes ó 240 mg una vez por día durante 1 año en individuos sanos sin que se desarrollaran eventos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. No fue establecida la dosis máxima tolerada de fexofenadina.

Para el tratamiento de la sobredosificación considerar medidas estándares que permitan remover restos de droga no absorbidas.

Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte.

La hemodiálisis no es efectiva para la remoción de fexofenadina de la sangre.

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

*Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247*

*Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115*

*Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777*

**PRESENTACIONES:****COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

MOINEL 60 – 120 - 180: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

**SUSPENSION ORAL**

Envase conteniendo 90 y 150 ml.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUIMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

*“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”*

Certificado N°:

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



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**KELMAN Rosana Laura**  
Co-Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30-53599454-0



**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### MOINEL FEXOFENADINA CLORHIDRATO Comprimidos Recubiertos / Suspensión Oral

Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar MOINEL**

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

#### 1.- ¿QUÉ ES MOINEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

MOINEL contiene fexofenadina clorhidrato, que es un antihistamínico no sedativo. Antagonista de los receptores H1 de la histamina. MOINEL está indicado para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada, asimismo, reduce significativamente los estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

#### MOINEL 60

Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....60 mg  
Excipientes: almidón pregelatinizado 50 mg; croscarmellosa sódica 10 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; povidona 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicérido cáprico/caprílico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg); óxido de hierro rojo 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 450 mcg; polietilenglicol 50 mcg); sacarina sódica 10 mcg.

#### MOINEL 120

Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....120 mg  
Excipientes: almidón pregelatinizado 100 mg; croscarmellosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; povidona 1,86 mg; polietilenglicol 1,20 mg; triglicérido cáprico/caprílico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg);

azul brillante 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 900 mcg; polietilenglicol 100 mcg); sacarina sódica 20 mcg.

### **MOINEL 180**

Cada comprimido recubierto contiene:

FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....180 mg

Excipientes: almidón pregelatinizado 150 mg; croscarmellosa sódica 30 mg; estearato de magnesio 6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 4,32 mg; copovidona 3,96 mg; povidona 2,79 mg; polietilenglicol 1,80 mg; triglicérido cáprico/caprílico 810 mcg; dióxido de titanio 4,32 mg); azul brillante 540 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 1,35 mg; polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

### **MOINEL**

Cada 5 ml de suspensión oral contiene

FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....30 mg

Excipientes: Fosfato monosódico anhidro 35 mg; fosfato disódico anhidro 30 mg; poloxamer (407) 2,5 mg; glicerina 800 mg; azúcar refinada 1 g; dióxido de titanio 5 mg; propilparabeno 1 mg; metilparabeno 10 mg; EDTA 7,5 mg; propilenglicol 300 mg; goma xanthan 10 mg; esencia de tutti-frutti 10 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml..

## **2.- ANTES DE TOMAR MOINEL**

### No tome MOINEL

Si es alérgico (hipersensible) a fexofenadina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

### Tenga especial cuidado con MOINEL

- Si usted es un paciente de edad avanzada.
- Si sufre insuficiencia renal o hepática.
- Si ha sufrido o sufre una enfermedad del corazón, ya que el uso de esta clase de medicamento puede producir un rápido o irregular latido del corazón.

Consulte con su médico antes de tomar este medicamento. Si se le va a realizar una prueba de alergia. Debe dejar de tomar este medicamento 3 días antes de la prueba.

### Niños y adolescentes

MOINEL se puede usar en niños y adolescentes (ver posología recomendada).

### Toma o uso de otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es importante que consulte a su médico antes de tomar MOINEL en el caso de que además este tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Eritromicina, un antibiótico usado para tratar ciertas infecciones bacterianas.
- Ketoconazol, usado para tratar infecciones por hongos.
- Lopinavir/ritonavir, usado para tratar la infección por VIH (SIDA).

Estos medicamentos aumentan la cantidad de Fexofenadina que se absorbe, y por ello pueden aumentar los efectos adversos que pueda sufrir.

Los medicamentos para el malestar de estómago que contengan aluminio y magnesio pueden alterar la acción de Fexofenadina reduciendo la cantidad de fármaco absorbido. Si está tomando cualquiera de estos preparados para la indigestión, se recomienda dejar un intervalo de 2 horas entre la toma de ellos y la de MOINEL.

### Toma de MOINEL con los alimentos y bebidas

Los comprimidos recubiertos pueden ingerirse indistintamente antes, durante o después de comidas ligeras, preferentemente con 1 vaso completo de agua o de otra bebida no alcohólica.

### Embarazo y lactancia

Solo debe tomar este medicamento si su médico lo considera estrictamente necesario.

### Conducción y uso de máquinas

No es probable que MOINEL afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, puede haber raras excepciones, por lo que asegúrese que está atento antes de conducir o de llevar a cabo tareas que requieran plena concentración.

## **3.- ¿CÓMO TOMAR MOINEL?**

Posología recomendada:

**Comprimidos Recubiertos:** Para Rinitis Alérgica Estacional y urticaria idiopática crónica en adultos y niños desde los 12 años de edad la dosis recomendada es 60 mg, 2 veces por día o 120-180 mg 1 vez por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial de 60 mg 1 vez por día.

**Suspensión Oral:** Para Rinitis Alérgica Estacional y urticaria idiopática crónica no complicada en niños de 2 a 11 años de edad la dosis recomendada es 30 mg (5 ml), 2 veces por día.

Para Urticaria Idiopática crónica no complicada en niños de 6 meses a 2 años de edad la dosis recomendada es 15 mg (2,5 ml), 2 veces por día.

En pacientes con disfunción renal se recomienda una dosis inicial similar a la mencionada según rango etario pero 1 vez por día.

La dosis ponderal de fexofenadina clorhidrato es de 0,6 - 1,2 mg/kg/día

**Forma de administración**  
Para la administración de la suspensión se podrá utilizar el vaso medidor o la jeringa dosificadora.  
En el caso de utilizar la jeringa dosificadora según las siguientes instrucciones:

- 1) Retire el tapón perforado del extremo de la jeringa.
- 2) Alinee el tapón perforado en la boca del frasco.
- 3) Presione con la palma de la mano el tapón perforado hasta que encaje completamente en el frasco. Si el encaje no es perfecto, el frasco puede perder contenido. El encaje correcto del tapón perforado se puede comprobar si la tapa del frasco encaja totalmente.
- 4) Con el frasco destapado, introduzca la jeringa dosificadora en el orificio del tapón perforado hasta que encaje completamente.
- 5) Invierta el frasco, retire con la jeringa dosificadora la cantidad del producto hasta alcanzar la marca que coincida con el peso del niño lo según le haya indicado el médico.
- 6) Invierta nuevamente el frasco y retire la jeringa sujetando el tapón perforado con la punta de los dedos.
- 7) Administre el contenido de la jeringa en la boca del niño.
- 8) Cierre el frasco con la tapa original sin retirar el tapón perforado.
- 9) Separe los componentes de la jeringa y lávelos por fuera y por dentro con abundante agua.

### Si usa más MOINEL del que debiera

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los síntomas de una sobredosis por fexofenadina pueden hacerle sentir mareado, somnoliento, cansado y tener la boca seca.

#### Si olvidó usar MOINEL

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### Si deja de usar MOINEL

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

A las dosis terapéuticas el producto es generalmente bien tolerado. Se han descrito las siguientes reacciones adversas en posible relación de causalidad con la administración de fexofenadina y están listados como frecuentes, poco frecuentes o raros.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Dolor de cabeza, somnolencia, náuseas, sequedad de boca y mareo.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): Cansancio, dificultad para conciliar el sueño, nerviosismo, trastornos del sueño y pesadillas.
- Raros (Al menos 1 de cada 10.000 pacientes): Reacciones alérgicas de la piel como eczema, urticaria y picazón, hinchazón inesperada (edema), opresión en el pecho, dificultad para respirar y sofocos.

Comuníquese inmediatamente con su médico si aparecen síntomas de una reacción anafiláctica (por ejemplo, hinchazón o dificultad para respirar), si tiene alguno de los síntomas descritos, si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

***Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247***

***Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115***

***Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777***

O concurrir al Hospital más cercano.

#### **5.- CONSERVACIÓN DE MOINEL**

**Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

MOINEL 60 - 120 - 180: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

SUSPENSION ORAL

Envase conteniendo 90 y 150 ml.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".**

**Certificado N°:**

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

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



RIZZO Leonardo Francisco Luis  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

<p><b>Blister</b> <b>Moinel 60</b> <b>Comprimidos</b> <b>recubiertos</b></p>	<p><b>Moinel 60</b> <b>Fexofenadina clorhidrato 60 mg</b> <b>Industria Argentina</b> <b> Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> _____ <u>Fecha de Vencimiento:</u> _____</p>
--	---



**CHIALE Carlos Alberto**  
**Administrador Nacional**  
**Ministerio de Salud**  
**ANMAT**



**KELMAN Rosana Laura**  
**Directora Técnica**  
**Química Montpellier S.A.**  
**30535994540**



**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
**Apoderado**  
**Química Montpellier S.A.**  
**30535994540**

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

<p><b>Blister</b> <b>Moinel 120</b> <b>Comprimidos</b> <b>recubiertos</b></p>	<p><b>Moinel 120</b> <b>Fexofenadina clorhidrato 120 mg</b> <b>Industria Argentina</b> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> _____ <u>Fecha de Vencimiento:</u> _____</p>
---	---



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



RIZZO Leonardo Francisco Luis  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

<p><b>Blister</b> <b>Moinel 180</b> <b>Comprimidos</b> <b>recubiertos</b></p>	<p><b>Moinel 180</b> <b>Fexofenadina clorhidrato 180 mg</b> <b>Industria Argentina</b> <b>Montpellier</b></p> <p><u>Lote N°:</u> _____ <u>Fecha de Vencimiento:</u> _____</p>
---	---



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



KELMAN Rosana Laura  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



RIZZO Leonardo Francisco Luis  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**MOINEL**

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Suspensión oral

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 90 ml de suspensión oral.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada 5 ml de suspensión oral contiene

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**.....30 mg

**Excipientes:** Fosfato monosódico anhidro 35 mg; fosfato disódico anhidro 30 mg; poloxamer (407) 2,5 mg; glicerina 800 mg; azúcar refinada 1 g; dióxido de titanio 5 mg; propilparabeno 1 mg; metilparabeno 10 mg; EDTA 7,5 mg; propilenglicol 300 mg; goma xanthan 10 mg; esencia de tutti-frutti 10 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Agite bien antes de usar.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de E

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*



**KELMAN Rosana Laura**  
Directora Técnica  
N° Química Montpellier S.A.  
30535994540



**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
Apoderado  
N° Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**MOINEL 60**

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....60 mg**

**Excipientes:** almidón pregelatinizado 50 mg; croscarmellosa sódica 10 mg; estearato de magnesio 2 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 1,44 mg; copovidona 1,32 mg; polidextrosa 930 mcg; polietilenglicol 600 mcg; triglicérido cáprico/caprílico 270 mcg; dióxido de titanio 1,44 mg); óxido de hierro rojo 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 450 mcg; polietilenglicol 50 mcg); sacarina sódica 10 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de E

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimient**



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**C/ KELMAN Rosana Laura**  
Directora Técnica  
Química Montpellier S.A.  
N° 30535994540



**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
N° 30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**MOINEL 120**

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**.....120 mg

**Excipientes:** almidón pregelatinizado 100 mg; croscarmellosa sódica 20 mg; estearato de magnesio 4 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 400 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 2,88 mg; copovidona 2,64 mg; polidextrosa 1,86 mg; polietilenglicol 1,20 mg; triglicérido cáprico/caprílico 540 mcg; dióxido de titanio 2,88 mg); azul brillante 36 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 900 mcg; polietilenglicol 100 mcg); sacarina sódica 20 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**

**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

*No retirar del envase hasta el momento de uso.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de E

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

*"Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud"*



*Firma Digital*

KELMAN Rosana Laura

Directora Técnica

N° Química Montpellier S.A.  
30535994540



*Firma Digital*

RIZZO Leonardo Francisco Luis

Apoderado

Química Montpellier S.A.  
30535994540

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**MOINEL 180**

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

Cada comprimido recubierto contiene:

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**.....180 mg

**Excipientes:** almidón pregelatinizado 150 mg; croscarmellosa sódica 30 mg; estearato de magnesio 6 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 600 mg; Laca recubrimiento color (hidroxipropilmetilcelulosa 4,32 mg; copovidona 3,96 mg; polidextrosa 2,79 mg; polietilenglicol 1,80 mg; triglicérido cáprico/caprílico 810 mcg; dióxido de titanio 4,32 mg); azul brillante 540 mcg; Laca recubrimiento brillo (hidroxipropilmetilcelulosa 1,35 mg; polietilenglicol 150 mcg); sacarina sódica 30 mcg.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C  
No retirar del envase hasta el momento de uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de E

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**



*firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*



*firma Digital*

**KELMAN Rosana Laura**  
Directora Técnica  
N° Química Montpellier S.A.  
30535994540



*firma Digital*

**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
Apoderado  
Química Montpellier S.A.  
30535994540



*firma Digital*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**

**MOINEL**  
**FEXOFENADINA CLORHIDRATO**  
Suspensión oral

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 90 ml de suspensión oral.

**Fórmula Cualitativa:**

Cada 5 ml de suspensión oral contiene

**FEXOFENADINA CLORHIDRATO.....30 mg**

**Excipientes:** Fosfato monosódico anhidro 35 mg; fosfato disódico anhidro 30 mg; poloxamer (407) 2,5 mg; glicerina 800 mg; azúcar refinada 1 g; dióxido de titanio 5 mg; propilparabeno 1 mg; metilparabeno 10 mg; EDTA 7,5 mg; propilenglicol 300 mg; goma xanthan 10 mg; esencia de tutti-frutti 10 mg; agua purificada c.s.p. 5 ml.

**Posología:** Ver prospecto adjunto.

**Agite bien antes de usar.**

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE**  
**VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**  
*No retirar del envase hasta el momento de uso.*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Director Técnico:** Germán Fernández Otero - Farmacéutico

**Lote N°:**

**Fecha de Vencimiento:**



*Firma Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

*"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"*



*Firma Digital*

**KELMAN Rosana Laura**  
Directora Técnica  
N° Química Montpellier S.A.  
30535994540



*Firma Digital*

**RIZZO Leonardo Francisco Luis**  
Apoderado  
N° Química Montpellier S.A.  
30535994540



Buenos Aires, 05 DE JUNIO DE 2014.-

**DISPOSICIÓN N° 3773**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57454**

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: QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MOINEL 60

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA

Concentración: 56 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FEXOFENADINA 56 mg COMO FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60,00 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 50 mg NÚCLEO  
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) CSP 200 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 450 mcg CUBIERTA 2  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1  
COPOVIDONA 1,32 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 600 mcg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 50 mcg CUBIERTA 2  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 270 mcg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,44 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 36 mcg CUBIERTA 1  
SACARINA SODICA 10 mcg CUBIERTA 2  
POLIDEXTROSA 930 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE USO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOINEL comprimidos recubiertos está indicado para su uso en adultos y niños desde los 12 años. MOINEL Suspensión Oral está indicada para su uso en niños de 2 a 11 años. En ambos casos su administración sirve para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada. En esta última afección la suspensión oral puede usarse desde los 6 meses de edad. La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente los estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

### 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
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPUBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPUBLICA ARGENTINA

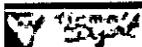
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2151  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOINEL 120

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA

Concentración: 112 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

FEXOFENADINA 112 mg COMO FEXOFENADINA CLORHIDRATO 120,00 mg

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 100 mg NÚCLEO  
ESTERATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO  
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) CSP 400 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 900 mcg CUBIERTA 2  
COPOVIDONA 2,64 mg CUBIERTA 1  
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 540 mcg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,88 mg CUBIERTA 1  
POLIDEXTROSA 1,86 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 1,2 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 100 mcg CUBIERTA 2  
DIOXIDO DE TITANIO 2,88 mg CUBIERTA 1  
AZUL BRILLANTE 36 mcg CUBIERTA 1  
SACARINA SODICA 20 mcg CUBIERTA 2

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 809  
(C1084AAD), CABA





Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE USO

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: R06AX26

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOINEL comprimidos recubiertos está indicado para su uso en adultos y niños desde los 12 años. MOINEL Suspensión Oral está indicada para su uso en niños de 2 a 11 años. En ambos casos su administración sirve para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada. En esta última afección la suspensión oral puede usarse desde los 6 meses de edad. La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente los estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

**e) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOINEL 30 MG / 5 ML

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA

Concentración: 28 mg

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



FEXOFENADINA 28 mg COMO FEXOFENADINA CLORHIDRATO 30,00 mg

**Excipiente (s)**

FOSFATO ACIDO DE SODIO ANHIDRO 35 mg  
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 30 mg  
POLOXAMERO 407 2,5 mg  
GLICERINA 800 mg  
AZUCAR REFINADA 1 g  
DIOXIDO DE TITANIO 5 mg  
PROPILPARABENO 1 mg  
METILPARABENO 10 mg  
EDTA 7,5 mg  
PROPILENGLICOL 300 mg  
GOMA XANTHAN 10 mg  
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 10 mg  
AGUA PURIFICADA CSP 5 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PET INACTÍNICO CON TAPA, INSERTO ADAPTADOR PARA JERINGA + JERINGA DOSIFICADORA

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 90 Y 150 ML.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: VASO DOSIFICADOR DE PLASTICO - JERINGA E INSERTO

Presentaciones: 90, 150

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE USO

FORMA RECONSTITUIDA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1081AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R06AX26

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOINEL comprimidos recubiertos está indicado para su uso en adultos y niños desde los 12 años. MOINEL Suspensión Oral está indicada para su uso en niños de 2 a 11 años. En ambos casos su administración sirve para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada. En esta última afección la suspensión oral puede usarse desde los 6 meses de edad. La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente los estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	---	------------------------	-----------	------

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPUBLICA ARGENTINA
----------------------	---------	--------------------	-----------------------------------	---------------------

**i) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTEPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOINEL 180

Nombre Genérico (IFA/s): FEXOFENADINA

Concentración: 168 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
FEXOFENADINA 168 mg COMO FEXOFENADINA CLORHIDRATO 180,00 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) CSP 600 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 150 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 30 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO
SACARINA SODICA 30 mcg CUBIERTA 2
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,32 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,35 mg CUBIERTA 2
COPOVIDONA 3,96 mg CUBIERTA 1
POLIDEXTROSA 2,79 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 150 mcg CUBIERTA 2
TRIGLICERIDOS DE ACIDOS CAPRICO Y CAPRILICO 810 mcg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,32 mg CUBIERTA 1
AZUL BRILLANTE 540 mcg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: No corresponde

Presentaciones: 10, 20, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE  
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE USO

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: R06AX26

Clasificación farmacológica: ANTIHISTAMÍNICOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MOINEL comprimidos recubiertos está indicado para su uso en adultos y niños desde los 12 años. MOINEL Suspensión Oral está indicada para su uso en niños de 2 a 11 años. En ambos casos su administración sirve para el alivio sintomático de la rinitis alérgica estacional y de la urticaria idiopática crónica no complicada. En esta última afección la suspensión oral puede usarse desde los 6 meses de edad. La fexofenadina clorhidrato reduce significativamente los

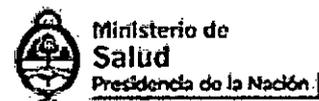
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



estornudos, la rinorrea, la picazón de nariz/paladar/garganta, el lagrimeo y el enrojecimiento ocular, el prurito, el eritema dérmico y el número de pápulas.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### j) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### k) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

##### l) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUÍMICA MONTPELLIER	4123/12	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez fecha del mismo.



CHIARE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Expediente N°: 1-0047-0001-000184-13-9

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA