



*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 N° 4305

BUENOS AIRES, 18 JUN 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019697-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFDERINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: § COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg (como Paracetamol CD 90% 556 mg) - LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFDERINA SULFATO 60 mg; aprobada por Certificado N° 47.728.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

"2014 - Año de Honra al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° **4305**

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 220 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:

5
ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg (como Paracetamol CD 90% 556 mg) - LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg, aprobada por Certificado N° 47.728 y Disposición N° 1010/99, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas



*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 N° **4305**

172 a 195, para los prospectos y de fojas 196 a 219, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1010/99 los prospectos autorizados por las fojas 172 a 179 y la información para el paciente autorizada por las fojas 196 a 203, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.728 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019697-13-6

DISPOSICIÓN N° **4305**

js

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



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"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4305** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.728 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg (como Paracetamol CD 90% 556 mg) - LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1010/99.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008043-98-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 1010/99.-	Prospectos de fs. 172 a 195, corresponde desglosar de fs. 172 a 179. Información para el paciente de fs. 196 a 219, corresponde desglosar de fs. 196 a 203.-

Handwritten signature/initials



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"

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 MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.728 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....^{18 JUN 2014}....., del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-019697-13-6

DISPOSICIÓN N°

4 30 5

js

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

PROYECTO DE PROSPECTO

4 30 5



PARACETAMOL GRIP NF
PARACETAMOL-LORATADINA-BROMHEXINA CLORHIDRATO-
PSEUDOEFEDRINA SULFATO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
(como paracetamol CD 90 %)	556 mg
Loratadina	2,50 mg
Bromhexina clorhidrato	8,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Celulosa microcristalina	51,80 mg
Almidón pregelatinizado	37,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,70 mg
Croscarmelosa sódica	22,00 mg
Povidona K90	7,40 mg
Povidona K30	30,95 mg
Estearato de magnesio	8,60 mg
Opadry blanco	22,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Código ATC:

Paracetamol:	N02B E01
Loratadina:	R06A X13
Bromhexina CIH:	R05C B02
Pseudoefedrina sulfato:	R01B A02

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PARACETAMOL GRIP NF, es una combinación de paracetamol, sulfato de pseudoefedrina, clorhidrato de bromhexina y loratadina.

El paracetamol es un analgésico y antipirético que actúa sobre los centros termorreguladores del sistema nervioso central en los pacientes con fiebre, en los cuales ocasiona una mayor pérdida de calor corporal mediante vasodilatación cutánea.

El sulfato de pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con acción vasoconstrictora que resulta en la reducción de la hiperemia tisular, del edema y de la congestión nasal.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.639.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

La loratadina es un antialérgico de larga duración de acción, activo por vía oral y no sedante. Es un antagonista específico de los receptores H₁, sin efecto secundario central anticolinérgico, por cuanto no atraviesa la barrera hematoencefálica. El efecto antihistamínico se inicia al cabo de 1 a 2 horas y dura varias horas.

La bromhexina clorhidrato fluidifica las secreciones por fragmentación de los mucopolisacáridos ácidos, con lo cual facilita la expectoración.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de cuadros gripales que se acompañen de fiebre, dolor, tos y congestión nasal, sinusal u ocular.

CONTRAINDICACIONES:

Paracetamol:

Hipersensibilidad reconocida a la droga;
Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Loratadina:

Hipersensibilidad reconocida a la droga.

Pseudoefedrina sulfato:

La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de angor pectoris, arritmias cardíacas, insuficiencia coronaria, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, hipertiroidismo, feocromocitoma e hipertrofia prostática, historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral.

Bromhexina clorhidrato:

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica. Hipertensión arterial severa. Insuficiencia hepática grave. Anemia.

POSOLOGÍA:

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

1 comprimido cada 6-8 horas.

La dosis mínima es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis máxima, de 1 comprimido cada 6 horas.

Se sugiere una duración de tratamiento no mayor a 5 días.

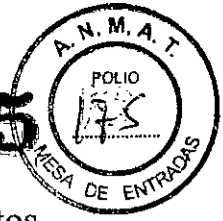



MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



4 30 5



La pseudoefedrina pasa a la leche materna, pudiéndose producir efectos simpaticomiméticos en el niño.

Bromhexina clorhidrato:

No se recomienda su administración durante el primer trimestre de embarazo.

No se recomienda utilizar bromhexina para el alivio de la tos crónica ocasionada por el cigarrillo, asma, enfisema o en toses secas

INTERACCIONES:

Paracetamol:

La asociación con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

No asociar a medicación hepatotóxica.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático

Loratadina:

El efecto sedante del alcohol y la reducción de las capacidades que conlleva, no son potencializados por loratadina. No se ha descubierto ninguna interacción con diazepam.

Loratadina debe ser usada con prudencia al mismo tiempo que otros fármacos metabolizados por el hígado en pacientes con insuficiencia hepática.

Loratadina presenta un metabolismo de primera pasada, prácticamente total, en el que intervienen las isoenzimas 3A4 (CYP3A4) y 2D6 (CYP2D6) del citocromo P450. Por lo tanto son probables las interacciones farmacocinéticas con medicamentos igualmente metabolizados por estas enzimas.

Los estudios sobre interacciones entre loratadina y ketoconazol, eritromicina y cimetidina, después de 10 días de administración simultánea, han demostrado en los tres casos, concentraciones plasmáticas más altas de loratadina, sin ninguna modificación notable de los parámetros de laboratorio clínico y de las funciones vitales del ECG.

Pseudoefedrina sulfato:

El uso simultáneo de corticoides o ACTH puede aumentar el metabolismo de los corticoides, lo que hace necesario ajustar la dosificación. La alcalinización de la orina producida por antiácidos, los inhibidores de la anhidrasa carbónica, los citratos o el bicarbonato sódico disminuyen la excreción urinaria de la pseudoefedrina. Los efectos de los antihipertensivos o los de los diuréticos utilizados como antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan en forma simultánea con pseudoefedrina. El uso simultáneo con broncodilatadores adrenérgicos puede originar una mutua inhibición de sus

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

efectos terapéuticos. Los estimulantes del SNC pueden originar estimulación aditiva. Puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas con el uso simultáneo de glucósidos digitálicos o levodopa.

Bromhexina clorhidrato:

Potencia el efecto broncodilatador de los beta-2 adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

REACCIONES ADVERSAS:

Paracetamol:

El paracetamol, en general, es bien tolerado. No se ha descrito producción de irritación gástrica ni capacidad ulcerogénica. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a los salicilatos sólo rara vez la exhiben para el paracetamol. Otros efectos que pueden presentarse son la necrosis tubular renal y el coma hipoglucémico. Algunos metabolitos del paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. El efecto adverso más grave descrito con la sobredosis aguda de paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente, potencialmente fatal. La necrosis hepática (y la tubular renal) es el resultado de un desequilibrio entre la producción del metabolito altamente reactivo y la disponibilidad de glutatión. Con disponibilidad normal de glutatión, la dosis mortal de paracetamol es de 10 g, aproximadamente, pero hay varias causas que pueden disminuir estas dosis (tratamiento concomitante con doxorrubicina o el alcoholismo crónico). Ante la aparición de reacciones cutáneas serias (ver precauciones) suspender el tratamiento y realizar una consulta médica rápidamente. Evitar la reexposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias

Loratadina:

Los efectos indeseables aparecen con una incidencia superior al 2% tales como cefaleas (loratadina 8%, placebo 11 %), somnolencia (loratadina 4%, placebo 3%), fatiga (loratadina 3%, placebo 3%) y sequedad bucal (loratadina 2 %, placebo 1 %) no se han manifestado con más frecuencia que con placebo en estudios clínicos comparativos.

La incidencia de los efectos indeseables mencionados más adelante es del 2% o menos.

Sistema nervioso autónomo:

Modificación de la producción salival y lagrimal, episodio de transpiración, hipoestesia, impotencia, sed, rubor (eritema pasajero).

Sistema cardio-vascular:

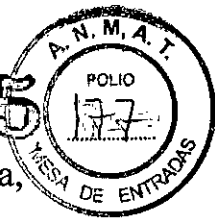
Hipotensión, hipertensión, palpitaciones, síncope, taquicardia.

SNC y periférico:

MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Mastandrea
 APODERADA

4305



Hipercinesia, blefarospasmo, parestesia, sensación de vértigo, migraña, temblor, disfonía.

Sistema gastrointestinal:

Dolores abdominales, náuseas, vómitos, flatulencia, gastritis, constipación, diarrea, disgeusia, aumento del apetito, anorexia, dispepsia, estomatitis.

Sistema músculo-esquelético:

Artralgia, mialgia.

Trastornos psíquicos:

Estados de angustia, depresiones, agitación, somnolencia, amnesia, trastornos de la concentración, confusión, pérdida de la libido, nerviosismo.

Sistema respiratorio:

Nariz seca, epistaxis, laringitis, disnea, tos, rinitis, hemoptisis, sinusitis, estornudos, broncoespasmo, bronquitis, laringitis.

Piel y región de la cabeza:

Dermatitis, cabellos secos, piel seca, urticaria, erupción cutánea, prurito, foto sensibilidad, púrpura.

Sistema uro-genital:

Coloración de la orina, trastornos de micción, menorragia, dismenorrea, vaginitis.

Otros efectos indeseables:

Conjuntivitis, visión borrosa, otalgias, dolores oftálmicos y dentales, zumbido de los oídos, astenia, aumento ponderal, dolores dorsales, calambres en piernas, malestar, dolores torácicos y de pecho, escalofríos, fiebre, agravamiento de la alergia, infección de las vías respiratorias superiores, edema angioneurótico.

Además, los siguientes efectos indeseables han sido observados con menor frecuencia:

Edemas periféricos, trastornos de la función hepática, incluida ictericia (hepatitis, necrosis hepática), alopecia, ginecomastía, eritema polimorfo, crisis convulsivas, anafilaxia.

Los estudios especialmente relativos a la seguridad y la tolerancia de loratadina en cuanto a sus efectos indeseables sobre el SNC han demostrado que con la posología recomendada, loratadina no es sedante.

Pseudoefedrina sulfato:

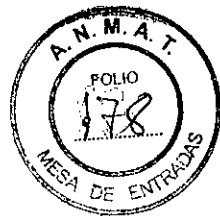
En general, es bien tolerada.

Requieren atención médica, de manifestarse: cianosis, dolor en el pecho, convulsiones, fiebre, taquicardia, cefaleas, alucinaciones, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, nerviosismo, dilatación de pupilas o visión borrosa no habituales, debilidad severa o temblores.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4305



Bromhexina clorhidrato:

Molestias gastrointestinales, por lo general, leves.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No está indicada la administración del producto durante el embarazo y la lactancia.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis accidental puede causar, por su contenido de pseudoefedrina: convulsiones, alucinaciones, hipertensión, problemas respiratorios, nerviosismo, inquietud, excitación; por su contenido de paracetamol: toxicidad hepática y gastrointestinal, hepatotoxicidad, falla renal.

Ante la presentación de estos síntomas debe realizarse lavado gástrico e inducción del vómito; medidas sintomáticas de apoyo. Ante signos de necrosis hepática por paracetamol debe iniciarse rápidamente tratamiento con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar que aparezcan los síntomas debido a que la misma es irreversible.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CONSERVACIÓN:

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (15-30 grados C).

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: / /

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

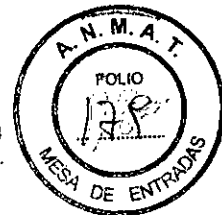
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°: 47.728

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4305



LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

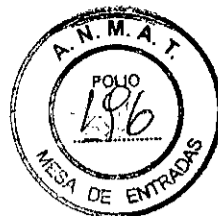
DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TECNICA: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA





PARACETAMOL GRIP NF
PARACETAMOL-LORATADINA-BROMHEXINA CLORHIDRATO-
PSEUDOEFEDRINA SULFATO
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza PARACETAMOL GRIP NF?
- 2- Antes de usar PARACETAMOL GRIP NF
- 3- ¿Cómo utilizar PARACETAMOL GRIP NF?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PARACETAMOL GRIP NF?


PARACETAMOL GRIP NF comprimidos recubiertos está compuesto por una asociación de fármacos con acción analgésica, antitérmica, antihistamínica, mucolítica, expectorante y descongestiva de la mucosa nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos, mocos, flemas y congestión nasal.

2- ANTES DE USAR PARACETAMOL GRIP NF

No tome PARACETAMOL GRIP NF

- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de PARACETAMOL GRIP NF.
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.
- Padece o ha padecido dificultad para orinar y/u obstrucción urinaria.
- Padece o ha padecido enfermedades del riñón graves.
- Sufre hipertensión o enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha padecido hemorragia cerebral.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).
- Padece hipertiroidismo.
- Está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4305



- Próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática) (puede aumentar la retención de orina)
- Más de 60 años
- Úlcera de estómago u obstrucción intestinal o de la vejiga
- Asma o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria o pulmonar grave o tiene alguna dificultad para toser
- Malnutrición crónica o deshidratación

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ganas de vomitar, o dolor de cabeza .

El paracetamol puede causar serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Usted debe suspender inmediatamente el tratamiento con PARACETAMOL GRIP NF si presentara alguna reacción cutánea como urticaria, enrojecimiento de la piel, ronchas, ampollas y separación de la capa superior de la piel y debe realizar una consulta médica rápidamente. Además usted debe evitar la re-exposición al PARACETAMOL GRIP NF si ha presentado reacciones cutáneas serias.

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Si la fiebre persiste más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

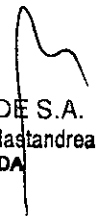
La pseudoefedrina, principio activo de este medicamento, si se toma en grandes cantidades puede producir dependencia, por lo que puede resultar perjudicial.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han producido casos de lesiones hepáticas graves relacionadas con paracetamol en pacientes que:

- Tomaron más de la dosis prescrita de un producto que contenía paracetamol en un período de 24 horas.
- Tomaron más de un producto que contenía paracetamol al mismo tiempo. Bebieron alcohol mientras estaban tomando productos que contenía paracetamol.

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento. Tampoco se debe utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.


 MONTE VERDE S.A.
 SOFIA M. ABUSAP
 Co-Directora Técnica
 Mat. Nac. 14143
 DNI 22.539.728


 MONTE VERDE S.A.
 Ma. Del Carmen Maslandrea
 APODERADA



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

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales como acenocumarol o warfarina (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos como lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas) debido a que, cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos, ya que pueden reducir la eficacia del paracetamol.
- Diuréticos como furosemida (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida o rifampicina (utilizadas para el tratamiento de la tuberculosis).
- Probenecid y sulfinpirazona (utilizados para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

La pseudoefedrina puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO) ya que puede producir crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede producir disminución de la tensión arterial y posible urgencia hipertensiva.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA



- Anticoagulantes orales como el acenocumarol ya que pueden disminuir la acción del acenocumarol.
- Dihidroergotamina (derivado ergotamínico para el tratamiento del dolor de cabeza) ya que puede producir un aumento severo de la tensión arterial.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardíaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que puede aumentar los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina.
- Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento del parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Linezolid (utilizado como antibacteriano) ya que puede producir un aumento de la tensión arterial.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que puede reducir los efectos de los nitratos.
- Procarbazona (utilizado para tratar el cáncer) ya que produce un aumento severo de la tensión arterial, fiebre muy elevada y dolor de cabeza.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3- ¿CÓMO UTILIZAR PARACETAMOL GRIP NF?

Siga exactamente las instrucciones de administración de PARACETAMOL GRIP NF indicadas por su médico.

La dosis habitual es: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. La dosis mínima es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis máxima, de 1 comprimido cada 6 horas.

No se debe tomar por más de 5 días.

PARACETAMOL GRIP NF se toma por vía oral.

Se tomará el comprimido entero, no se puede dividir, masticar ni disolver. Debe tragarse con algo de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar con o sin comida.

Si el medicamento se tomara por la noche, debería hacerse unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento debe consultar a un médico.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4305



Si toma más PARACETAMOL GRIP NF del que debiera:

Si usted ha tomado más PARACETAMOL GRIP NF de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, aunque no presente síntomas, ya que a menudo con el componente paracetamol, éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas por sobredosis de PARACETAMOL GRIP NF pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal, confusión, diarrea, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dilatación de la pupila (midriasis), irritación de la piel, prurito, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar.

El tratamiento de la sobredosis con paracetamol es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Si olvidó tomar PARACETAMOL GRIP NF:

Si olvidó tomar PARACETAMOL GRIP NF y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. ¿CÓMO TOMAR PARACETAMOL GRIP NF?

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PARACETAMOL GRIP NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

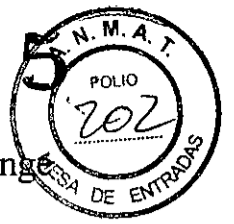
Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): fatiga, diarrea, sequedad de boca, náusea, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, faringitis, rinitis, vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre; fatiga extrema (astenia), malestar, sensación anormal de la piel (parestesia), agitación, prurito, sarpullido, reacciones alérgicas como erupciones en la piel, sensación de dificultad para respirar

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4305



acompañada de opresión en el pecho, tos o pitidos, inflamación de la laringe con sensación de ahogo y respiración ruidosa.

Efectos adversos raros (que afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): latidos rápidos del corazón (taquicardia), edema (hinchazón), reacciones alérgicas, función hepática anormal, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), enfermedades del riñón, orina turbia, aumento de peso, convulsiones, trastornos del movimiento, agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio y urticaria.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000): niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia), reacciones alérgicas graves, trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado), síncope, temblor, trastorno del gusto (disgeusia), tic, eliminación anormal de la orina, edema y erupción debida al medicamento.

Otros efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud son:

Alteraciones de la frecuencia del corazón (bradicardia y arritmias), palpitaciones, tensión arterial alta (hipertensión) y dificultad para respirar (disnea).

Vértigos, cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), dilatación de pupilas, fobia a la luz y lagrimeo.

Dolor al orinar.

Palidez y aumento de la sudoración.

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (15-30° C).

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

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


MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728


MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

4 30 5



**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada envase de PARACETAMOL GRIP NF contiene:

Los principios activos son Paracetamol, Loratadina, Bromhexina clorhidrato y Pseudoefedrina sulfato. Cada comprimido contiene: Paracetamol 500 mg; Loratadina 2,5 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg y Pseudoefedrina sulfato 60 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, Almidón pregelatinizado, Dióxido de silicio coloidal, Croscarmelosa sódica, Povidona K90, Povidona K30, Estearato de magnesio y Opadry blanco.

Presentación

Cada caja contiene 20 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO
DE SALUD**

CERTIFICADO N°: 47.728

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

DIRECTORA TECNICA: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: / /

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA