



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-124878666-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-124878666-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENAMINA MALEATO; forma farmacéutica y concentración: JARABE / PARACETAMOL 2,5 mg- -PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg – CLORFENAMINA MALEATO 40 mg; aprobada por Certificado N° 59.487.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOTENK S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - -PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENAMINA MALEATO; forma farmacéutica y concentración: JARABE / PARACETAMOL 2,5 mg- -PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg – CLORFENAMINA MALEATO 40 mg; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2022-59976484-APN-DERM#ANMAT, IF-2022-59976303-APN-DERM#ANMAT y el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2022-59976617-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.487, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-124878666-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

PULMONIX GRIP JARABE*
PARACETAMOL
PSEUDOFEDRINA
BROMHEXINA
CLORFENAMINA

INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula cualicuantitativa

Venta bajo receta

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Paracetamol.....	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato.....	600 mg
Bromhexina clorhidrato.....	80 mg
Clorfenamina maleato.....	40 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Vía Oral

Presentación

PULMONIX GRIP JARABE: Frascos con vaso dosificador por 90 y 100 ml en envases conteniendo 1, y 48* frascos.

(*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener por debajo de 25 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 59.487

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO ONI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1 PROD. PULMONIX GRIP EX-2021-124878666- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 09:54:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 09:54:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

PULMONIX GRIP JARABE®
PARACETAMOL
PSEUDOEFDRIINA
BROMHEXINA
CLORFENAMINA

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta

Fórmula cualicuantitativa

Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Paracetamol.....	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato.....	600 mg
Bromhexina clorhidrato.....	80 mg
Clorfenamina maleato.....	40 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirrizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Vía Oral

Presentación

PULMONIX GRIP JARABE: Frascos con vaso dosificador por 90 y 100 ml en envases conteniendo 1, y 48* frascos.

(*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Mantener por debajo de 25 °C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 59.487

Biotenk S.A.

Zuviria 5747, C.A.B.A.

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 2° PROD. PULMONIX GRIP EX-2021-124878666- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 09:54:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 09:54:41 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

PULMONIX GRIP JARABE® PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, BROMHEXINA, CLORFENAMINA

Industria Argentina
Venta bajo receta
Vía Oral

Composición:

Cada 100 ml de Pulmonix Grip Jarabe® contiene: Paracetamol 2,5 g, Pseudoefedrina sulfato 600 mg, bromhexina clorhidrato 80 mg, clorfenamina maleato 40 mg.

Excipientes: benzoato de sodio, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, sorbitol, propilenglicol, glicirizato de amonio, esencia de frutilla, ácido cítrico, agua purificada c.s.

Acción terapéutica

PULMONIX GRIP JARABE® es analgésico, descongestivo, mucolítico, antipirético y antihistamínico.
Código ATC: R01BA52

Indicaciones

PULMONIX GRIP JARABE® está indicado en el tratamiento sintomático de síndrome gripal acompañado de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Características farmacológicas

La bromhexina clorhidrato es un mucorregulador. Activa la síntesis de sialomucinas, de esta forma restablece el estado de viscosidad y elasticidad de las secreciones bronquiales, necesaria para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

La clorfenamina maleato es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H₁ en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (producen efectos secantes en la mucosa oral) y sedativas, por ocupación de los receptores H₁ cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.


El paracetamol es analgésico y antipirético sin propiedades antiinflamatorias. Con respecto a su mecanismo de acción se considera que el paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas.

La pseudoefedrina sulfato es un simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

Farmacocinética y metabolismo

La bromhexina clorhidrato posee una rápida absorción, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. Alcanza su máxima acción a los 2-3 días de iniciado el tratamiento. A causa de un primer paso hepático importante la biodisponibilidad de la droga es del 15% al 20%. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. Su vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía entre 12 y 25 horas dependiendo del sujeto. Se excreta principalmente por vía renal (85%) bajo la forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT


Dr. Silvio G. Reinson
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

La clorfenamina maleato luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media plasmática es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Entre 3 y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol).

El paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral casi totalmente y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es escasa. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el Paracetamol es eliminado en la orina bajo la forma glucuronconjugada (60-80%), sulfconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos de 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4% es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de dosis masivas la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

En el caso de la pseudoefedrina sulfato luego de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestiva de 4 a 6 horas. La pseudoefedrina sulfato sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada en metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55 al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH = 5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la pseudoefedrina atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna.

Posología y modo de administración

Se sugiere el siguiente esquema orientativo: 10 ml, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima: pseudoefedrina: 240 mg/día; paracetamol: 4 g/día.

Contraindicaciones

- Menores de 12 años.
- Coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.
- Está contraindicado en: pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitus, insuficiencia hepática severa, anemia.
- Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral.
- Acceso asmático agudo
- Insuficiencia hepática y/o renal
- Coronopatía
- Hipertiroidismo
- Lactancia. Embarazo.
- Antecedente de convulsiones.

Precauciones y advertencias

Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

Farm. Silvia G. Batelion

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT

APODERADO DNI 12.079.879

BIOTENK S.A.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina. En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender PULMONIX GRIP JARABE® para evitar picos de hipertensión arterial.

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos.

Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.

Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. La modificación de color de la solución no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina. Si se administra pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye.

Por su contenido en clorfenamina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potencialización de efectos atropínicos.

El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del paracetamol.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

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

Embarazo y lactancia: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en este período. Su uso en la lactancia está contraindicado.

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

Reacciones adversas

- **Sistema cardiovascular:** hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.
- **Sistema Respiratorio:** Ocasionalmente taquipnea.
- **Sistema Gastrointestinal:** Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal, anorexia.


Farm. Silvy G. Bolciani
Dirección Técnica M.N. 9258

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT
BIOTENK S.A.

- **Sistema Nervioso Central:** en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefalea, visión borrosa (trastornos de acomodación), insomnio, nerviosismo, vértigo.
- **Sistema Urogenital:** Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).
- **Sistémicas Generales:** rara vez discrasias sanguíneas, urticaria, rash cutáneo.

Sobredosificación

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones.
Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

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

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

Presentaciones

Frascos con vaso dosificador por 90 o 100 ml en envases conteniendo 1 y 48* frascos.

(*) USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Conservación

Mantener por debajo de 25 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 59.487

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian - Farmacéutica.

Biotenk S.A.

Zuviría 5747, C.A.B.A.

Fecha de última revisión: Diciembre 2021


Farm. Silvia G. Balanian
Dirección Técnica M.N. 9258
APODERADO DNI 12.079.879
BIOTENK S.A.

IF-2021-125407288-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO PROD. PULMONIX GRIP EX-2021-124878666- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.14 09:55:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.14 09:55:02 -03:00