



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

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

DISPOSICIÓN N° **3029**

BUENOS AIRES, 22 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003362-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml – CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml – PARACETAMOL 2,5 g/100 ml – PSEUDOEFEEDRINA 600 mg/100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.113.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.



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

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

**DISPOSICIÓN N° 3029**

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 129 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 3 a 5, prospectos de fojas 105 a 119, e información para el paciente de fojas 120 a 128, desglosando a fojas 3, 105 a 109 y 120 a 122, para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA, forma farmacéutica y concentración: JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg/100 ml - CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg/100 ml - PARACETAMOL 2,5 g/100 ml - PSEUDOEFEDRINA 600 mg/100 ml, propiedad de la firma FEDERACIÓN



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

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

DISPOSICIÓN N° 3029

ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.113 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003362-14-1

DISPOSICIÓN N° 3029

nc

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: R.F. and a vertical line.



DUFLEGRIP  
Bromhexina Clorhidrato  
Clorfeniramina Maleato  
Paracetamol  
Pseudoefedrina Sulfato

22 ABR 2015

3029

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido : 20 Comprimidos (\*)

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato .....	8,0 mg
Clorfeniramina Maleato .....	4,0 mg
Paracetamol (Como Paracetamol CD <sub>90</sub> ) .....	500,0 mg
Pseudoefedrina Sulfato .....	60,0 mg
Aminogliconato de sodio (Primojel) .....	21,0 mg
Esterarato de Magnesio .....	7,0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	100,0 mg

Excipientes correspondientes al Paracetamol CD<sub>90</sub> : Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Esteárico, Propil Hidroxibenzoato de Sodio, Etil Hidroxibenzoato de Sodio.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.113

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Fecha de última revisión:

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754 AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

(\*) Igual texto para la presentación por 10, 500 y 1000 comprimidos. (UH)

Teresita A. Martinez  
ApoDERADA

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



DUFLEGRIP  
 Bromhexina Clorhidrato  
 Clorfeniramina Maleato  
 Paracetamol  
 Pseudoefedrina Sulfato

3029

Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA

Cada 100 ml contienen:

Bromhexina Clorhidrato .....	80,00 mg
Clorfeniramina Maleato .....	40,00 mg
Paracetamol .....	2,5 g
Pseudoefedrina Sulfato .....	600,00 mg
Sacarina Sódica .....	200,00 mg
Propilenglicol .....	20,00 g
Glicerina .....	50,00 g
Alcohol .....	7,00 g
Edetato Disódico .....	50,00 mg
Colorante Amaranto .....	2,00 mg
Sabor Frambuesa .....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antipirético, antihistamínico, mucolítico y descongestivo.

INDICACIONES

Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Paracetamol : Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.


Pseudoefedrina : Droga vasoconstrictora simpaticomimética.


Clorfeniramina: Antagonista de los receptores histaminérgicos H1

Bromhexina: Mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

FARMACOCINÉTICA

Paracetamol: Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas: Se elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfoconjugada en un 20 - 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutatión mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

  
 Teresita A. Martínez  
 Apoderada

  
 Dr. Carlos A. Fiorito  
 Director Técnico

Pseudoefedrina Sulfato: Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápidamente y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hemato-encefálica y también pasar a la leche materna.

Clorfeniramina Maleato: Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80 %, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 L/Kg y su unión proteica del 70 %. La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-demetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35 % de la droga se excreta por orina. La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

Bromhexina Clorhidrato: Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

#### POSOLOGÍA

##### Dosis diarias:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 20 ml / día.

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 40 ml / día.

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

#### CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción píloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo. No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

#### ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 5,6 % P/V de Alcohol Etilico o Etanol.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

Este producto contiene Paracetamol en bajas dosis, por lo tanto, se recomienda evaluar el cuadro clínico a fin de complementar si fuera necesario con otras medidas antitérmicas.


Dado su contenido de Paracetamol, utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de Glutathion (doxorubicina). En los pacientes alérgicos a la Aspirina el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

Si los síntomas persisten o empeoran luego de 5 días de tratamiento, se recomienda suspender el mismo y reevaluar la situación clínica.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

### PRECAUCIONES

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos.

Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

Basado en la presencia de Alcohol Etílico / Etanol como excipiente se deberán tomar precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Dado su contenido en Paracetamol, debe tenerse en cuenta que de ser necesario agregar a la medicación un AINE (Antiinflamatorio No Esteroide), antifebril o analgésico - antiinflamatorio puede producirse suma de efectos, sobredosificación y efectos adversos.

En niños mayores puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Suspender el tratamiento con paracetamol si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas, y realizar una consulta médica rápidamente.

Evitar la re-exposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

Embarazo y Lactancia: No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni en período de lactancia debido a que carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Uso en Geriatría: Los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nervioso Central).

### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO :

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

MAO: Los agentes MAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO :

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO :

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, MAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL :

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.


Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitations, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Síntomas y Signos:

Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: excitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre. En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.

En adultos: excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.

Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.

También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitations, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.

En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.

La intoxicación por dosis masivas de Paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10 g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 - 4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g. En niños, sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatóxica potencial pueden ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta después de 48 a 72 hs después de la ingestión.

La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o centro de Toxicología:

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

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

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).

En caso de depresión del SNC debe evaluarse cuidadosamente la administración de estimulantes centrales ya que éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la Pseudoefedrina.

En la intoxicación por Paracetamol en adultos y adolescentes, sin tener en cuenta la cantidad de droga ingerida, administrar inmediatamente Acetilcisteína si han transcurrido 24 horas o menos de la ingesta.

PRESENTACIONES

Envases por 100 ml

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Teresita A. Martínez  
Apoderada

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

3029




Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.113

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR  
Avda. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754 AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

*N*

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

## INFORMACIÓN PARA PACIENTES

## DUFLEGRIP

Bromhexina Clorhidrato  
Clorfeniramina Maleato  
Paracetamol  
Pseudoefedrina Sulfato

Jarabe

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Duflegrip Jarabe y que es este producto.
2. Antes de tomar Duflegrip Jarabe, usted debe saber.
3. Como tomar Duflegrip Jarabe.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Duflegrip Jarabe.
6. Información adicional.

**1. Para qué se utiliza Duflegrip Jarabe y que es este producto:**

Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

Pseudoefedrina : Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

Clorfeniramina: antagonista de los receptores histaminérgicos H1

Bromhexina: mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

**2. Antes de tomar Duflegrip Jarabe, usted debe saber:**

Si es alérgico a alguno de sus componentes.

**Tenga especial cuidado con este producto:**

Este medicamento contiene 5,6 % P/V de Alcohol etílico o Etanol.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Si tiene antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos.

Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa.

Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o

sin enfermedad hepática previa.



Teresita A. Martínez  
Asoderada



Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

3029



Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

Suspender el tratamiento con paracetamol si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas, y realizar una consulta médica rápidamente.

Evitar la re-exposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

**Embarazo y Lactancia:**

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el periodo de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

**Conducción y uso de máquinas:**

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Duflegrip Jarabe como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por lo tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que las capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

**Uso de otros medicamentos:**

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO :

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO :

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adernérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO :

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL :

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponi-bilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

Teresita A. Martinez  
Apoderada

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

3029



El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

### 3. Como tomar Duflegrip Jarabe:

#### Dosis diarias:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 20 ml / día.

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 40 ml / día.

### 4. Posibles efectos adversos:

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

### 5. Conservación de Duflegrip Jarabe:

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a temperatura no mayor de 30°C.

### 6. Información adicional:

Cada 100 ml de Duflegrip Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina Maleato 40 mg, Paracetamol 2,5 g, Pseudoefedrina Sulfato 600 mg.

Los demás componentes son: Sacarina sódica, Propilenglicol, Glicerina, Alcohol, Edetato Disódico, Colorante Amaranto, Sabor Frambuesa, Agua c.s.p.

#### **Contenido del envase:**

Duflegrip Jarabe se presenta en envases con 100 ml.

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.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 43.113


LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico