



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° **5685**
BUENOS AIRES, 18 AGO 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024556-10-3 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 proyectos de prospectos y nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 500,00mg - 8,00mg - 60,0mg - 2,5 mg, aprobada por Certificado N° 54.161.

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°: 6907/10.

[Handwritten initials]



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 31 a 32 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA,



DISPOSICIÓN N° 5685

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 500,00mg - 8,00mg - 60,0mg - 2,5 mg, aprobada por Certificado N° 54.161 y Disposición N° 6710/07, propiedad de la firma BIOTENK S.A., cuyos textos constan de fojas 21 a 29.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6710/07 los prospectos autorizados por las fojas 21 a 23, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º. - 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° 54.161 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que

Handwritten marks and initials at the bottom left of the page.



DISPOSICIÓN N° **5 6 8 5**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

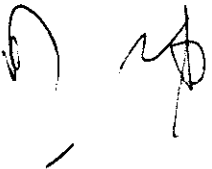
efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-024556-10-3

DISPOSICION N° **5 6 8 5**

nc


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5685** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.161 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOTENK S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PULMONIX GRIP / PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 500,00mg - 8,00mg - 60,0mg - 2,5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6710/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-014091-06-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6710/07.-	Prospectos de fs. 21 a 29, corresponde desglosar de fs. 21 a 23.-
Nueva Presentación	10-20-30-40-50-60-1000-250-500 siendo las ultimas 3 de uso hospitalario exclusivo.-	20 comprimidos. Se da de baja a las presentaciones de 10-30-40-50-60-1000-250-500.-

Handwritten marks



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

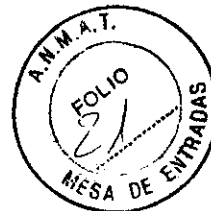
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOTENK S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.161 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de 18 AGO 2011

Expediente N° 1-0047-0000-024556-10-3

DISPOSICIÓN N° 5 6 8 5

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Proyecto de prospecto

**PULMONIX GRIP
PARACETAMOL – BROMHEXINA CLORHIDRATO -
PSEUDOEFEDRINA SULFATO – LORATADINA
Comprimidos Recubiertos
VENTA BAJO RECETA**

INDUSTRIA ARGENTINA

► **COMPOSICIÓN:** Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500.00 mg, bromhexina clorhidrato 8.00 mg, pseudoefedrina sulfato 60.0 mg, loratadina 2.5 mg. Excipientes autorizados: celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, HPMC, PEG-6000, aceite de castor, talco, dióxido de titanio, c.s.

► **ACCIÓN TERAPEÚTICA:** Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

► **INDICACIONES:** Tratamiento sintomático de cuadros gripales que se acompañen de fiebre, dolor, tos y congestión nasal, sinusitis u ocular.

► **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:** PULMONIX GRIP, 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.

La Loratadina es 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.

► **POSOLÓGIA/ MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Dosis diarias: Adultos y mayores de 12 años: 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.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos o mayores de 12 años.

► **CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad reconocida a cualquiera de los constituyentes del producto.

La pseudoefedrina se encuentra contraindicada en pacientes que están tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (antidepresivos IMAO). En pacientes que sufren de glaucoma de ángulo cerrado. En pacientes con retención urinaria o hipertrofia prostática. Pacientes con hipertensión severa e hipertiroidismo. En pacientes con afecciones cardiovasculares, como isquemia coronaria. En pacientes que toman medicación vasoconstrictora, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos por vía oral o nasal (fenil-propanolamina, fenilefrina, efedrina).

El uso de bromhexina se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

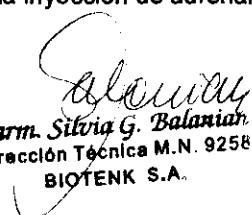
No debe usarse medicación que contenga paracetamol en presencia de enfermedades llamadas Miastenia gravis, Megacolon y en pacientes con daño renal o hepático.

Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años.

► **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Debe medicarse con cuidado en caso de pacientes alcohólicos, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina). En pacientes alérgicos a la aspirina, el paracetamol, puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

La administración de Loratadina no debe demorar, en caso de necesidad, la inyección de adrenalina.

1


 Farm. Silvia G. Balanich
 Dirección Técnica M.N. 9258
 BIOTENK S.A.



Esta medicación no está justificada en las urticarias crónicas.

Pacientes sensibles a medicaciones simpaticomiméticas como efedrina, salbutamol, isoproterenol, etc., pueden ser sensibles a la Pseudoefedrina.

La relación riesgo-beneficio de usar medicamentos con pseudoefedrina debe evaluarse en presencia de cardiopatía isquémica, hipertensión leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo e hipertrofia prostática.

Suspender el tratamiento 48 hs. antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea. Los antialérgicos pueden impedir o disminuir reacciones que pueden ser positivas.

Los productos que contengan pseudoefedrina, se debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio.

En caso de intervención quirúrgica programada, se debe suspender la medicación.

Embarazo y lactancia (ver en Contraindicaciones).

Interacciones: La asociación con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos.

No asociar a medicación hepatotóxica.

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.

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, de las funciones vitales del ECG.

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 antihipertensivos o los de los diuréticos utilizados con antihipertensivos pueden estar disminuidos cuando se utilizan en forma simultánea con pseudoefedrina. El uso simultáneo con broncodilatadores adrenérgicos puede generar una mutua inhibición de sus 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.

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

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Sólo se debe administrar hasta 15 días después de la supresión de agentes IMAO selectivos (meclobemida, toloxatona) o no selectivos (iproniazida). En caso de medicamentos derivados del ergot, (ergotamina, bromocriptina, cabergolida, dihidroergotamina) pueden provocar un aumento excesivo de la presión arterial (crisis hipertensiva).

► **REACCIONES ADVERSAS:** El Paracetamol, en general, es bien tolerado. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a los silicatos sólo rara vez la exhiben para el paracetamol. 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. 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 doxorubicina o el alcoholismo crónico).

"Con el uso de loratadina se pueden dar las siguientes reacciones adversas".

A nivel

Del sistema nervioso autónomo: Alteración de la lagrimación, alteración de la salivación, flushing, hipoestesias, impotencia, aumento de la transpiración

Psicofísico: Edema angioneurótico, fiebre, malestar general, aumento de peso, astenia, dolor de espalda, síndrome simil gripe, linfadenopatía.

Ocular: Visión borrosa, conjuntivitis, dolor ocular, fotofobia.

Otico: Dolor de oído, infección, tinnitus.

Del sistema cardiovascular: Hipertensión, hipotensión, palpitaciones, síncope, taquicardia, extrasístoles ventriculares, taquicardias supraventriculares.

Del sistema nervioso central y periférico: Blefaroespasmos, transpiración, hiperkinesia, hipertonia migraña, parestesia, temblor y vértigo.

Del sistema gastrointestinal: Distensión abdominal, distres abdominal, dolor abdominal, constipación, diarrea, eructos, meteorismo, gastritis, hipo, alteraciones a nivel gingival, hemorroides, aumento del apetito, estomatitis, vómitos, disminución del gusto, decoloración de la lengua y dolor de muela. También puede dar alteraciones de la función hepática.

Osteomuscular: Artralgia, mialgia, torticolis.

Psiquiátrico: Reacciones de agresividad, agitación, ansiedad, apatía, confusión, disminución de la libido, depresión, labilidad emocional, euforia, irritabilidad y paranoia.

Del sistema reproductivo: Mastalgia, dismenorea, menorragia, vaginitis, impotencia, sangrado intermenstrual.

Del sistema respiratorio: Bronquitis, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, hemoptisis, laringitis, goteo nasal, sinusitis, halitosis, congestión nasal, irritación nasal, infección respiratoria.

Piel y anexos: Acné, infección bacteriana, piel seca, eczema, edema, necrosis epidérmica, eritema, hematoma, prurito, rash, urticaria y púrpura.

Del sistema urinario: Alteraciones miccionales, alteraciones en la coloración en la orina, incontinencia y retención urinaria.

Otras: Alteraciones de la función hepática, incluido ictericia, hepatitis y necrosis hepática, agrandamiento mamario, alopecia, anafilaxia, edema perineural, eritema multiforme, convulsiones y trombocitopenia.

Por contener pseudoefedrina requiere atención médica, de manifestarse: cianosis, dolor en el pecho, convulsiones, fiebre, taquicardia, cefaleas, alucinaciones, palpitaciones, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, nerviosismo, problemas urinarios (disuria, retención), sequedad bucal, dilatación de pupilas o visión borrosa no habituales, debilidad severa o temblores, problemas de insomnio.

Por su contenido en Bromhexina pueden presentarse molestias gastrointestinales, por lo general, leves.

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

► **SOBREDOSIFICACIÓN:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 49626666 / 2247

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

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

Hospital Sor María Ludovica de la Plata: (0221) 451-5555

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.

Tratamiento: 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.

► **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE: ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS. MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

► **CONSERVACION:** A temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, en su envase original, al abrigo de la luz y humedad.

► **PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Dirección Técnica: Silvia G. Balanian. Farmacéutica

Laboratorio BIOTENK S.A.

Elaborado en: Zuviria 5747, Capital Federal

Fecha de última revisión:

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