



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

DISPACIFIAN Nº **7961**

BUENOS AIRES, **13 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018101-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVA ARGENTIA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada PREDUAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE, aprobada por Certificado Nº 54.985.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposición Nº.: 5904/96 y Disposición ANMAT Nº.: 6907/10 correspondiente a Pseudoefedrina.

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

✓



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

DISPOSICIÓN N° 29611

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 50 obra el informe técnico favorable 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 PREDUAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE, aprobada por Certificado N° 54.985 y Disposición N° 2163/09, propiedad de la firma NOVA ARGENTIA S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 8, 9 a 14 y 15 a 20.

✓
ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 2163/09 los prospectos autorizados por las fojas 3 a 8, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° **7961**

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° 54.985 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 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° 1-0047-0000-018101-10-4

DISPOSICION N°

7961

js

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



*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 Nº.....**7961**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.985 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVA ARGENTIA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PREDUAL / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA - BROMHEXINA - CLORFENIRAMINA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - JARABE.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2163/09.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-023475-07-7.-

5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición Nº 2163/09.-	Prospectos de fs. 3 a 8, 9 a 14 y 15 a 20, corresponde desglosar de fs. 3 a 8.-

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



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

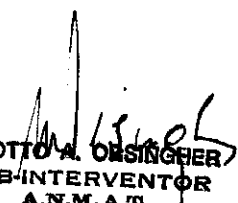
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVA ARGENTIA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.985 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....de **13 DIC 2010**

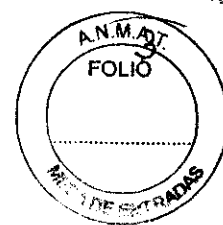
Expediente N° 1-0047-0000-018101-10-4

DISPOSICIÓN N°

js

7961


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



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PREDUAL
PARACETAMOL + PSEUDOEFEDRINA + BROMHEXINA + CLORFENIRAMINA
Comprimidos recubiertos - Jarabe
Vía oral

FORMULAS

PREDUAL Comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 60,00 mg; Bromhexina clorhidrato 8,00 mg; Clorfeniramina maleato 4,00 mg; Almidón de maíz 50,00 mg; Celulosa microcristalina 328,80 mg; Croscarmelosa sódica 25,20 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Copolímero de acetato de vinilo y vinilpirrolidona 20,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 31,50 mg; Dióxido de titanio 14,00 mg; Triacetina 4,50 mg.

PREDUAL Jarabe

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina sulfato 600,00 mg; Bromhexina clorhidrato 80,00 mg; Clorfeniramina maleato 40,00 mg; Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sucralosa 120,00 mg; Esencia de frutilla 432,00 mg; Esencia de vainilla 406,00 mg; Colorante amarillo ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Acido cítrico anhidro 5,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

INDICACIONES

PREDUAL está indicado en el tratamiento sintomático del síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico

GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

que bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de histamina, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico.

Farmacocinética: El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral 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 variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas. La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfeniramina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 y 18% como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica:

Comprimidos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 4 comprimidos al día (correspondiente a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Jarabe:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 40 ml al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 6 a 12 años: la dosis habitual es de 5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 20 ml al día (correspondientes a 120 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 2 a 6 años: la dosis habitual es de 2,5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 10 ml al día (correspondiente a 60 mg de Pseudoefedrina por día).

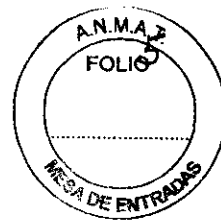
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA/ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ORIGINAL

 **Argentia**

79611



CONTRAINDICACIONES

No administrar los comprimidos a menores de 12 años. No 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 Monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical (a causa de su efecto atropínico), insuficiencia hepática severa, antecedente de accidente cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidente cerebrovascular. Antecedente de convulsiones. Embarazo. Lactancia.


ADVERTENCIAS

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) 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. No partir ni masticar los comprimidos. 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. No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos. En los niños puede aparecer reacción paradójica caracterizada por excitabilidad.

PRECAUCIONES

Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, anemia o


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

pacientes con alteraciones hepáticas. 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 creatinina menor a 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 el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

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

Embarazo: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 2 años.

Uso geriátrico: 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) 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 IMAOs, 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 clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los

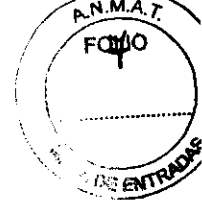
GRACIELA B. SHINYASHIKI
A. RODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

ORIGINAL

 Argentia

7961



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.

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. *Sistema Nervioso Central:* en algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación). *Sistema Urogenital:* rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria). *Reacciones sistémicas generales:* rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

SOBREDOSIFICACION

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 o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247

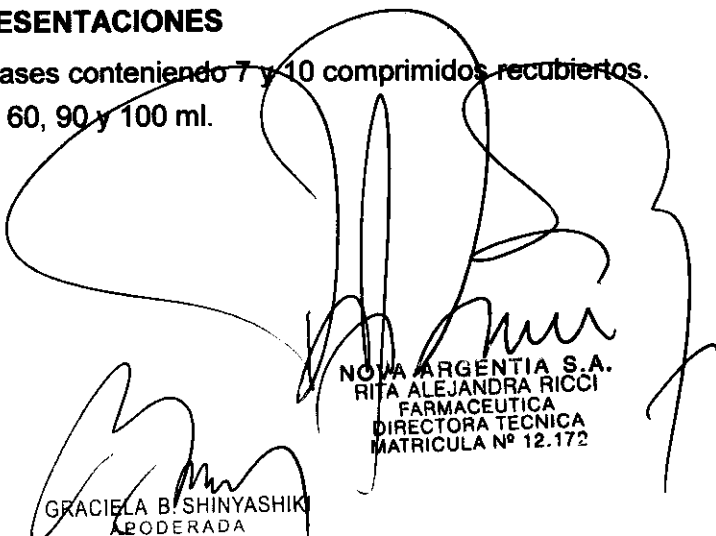
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES

PREDUAL comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 7 y 10 comprimidos recubiertos.

PREDUAL jarabe: Envases conteniendo 60, 90 y 100 ml.

Fecha de última revisión:

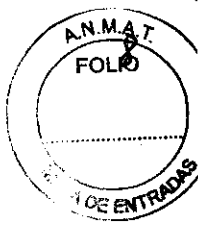


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ORIGINAL

7961



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 –
B1838CMC- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA