



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

DISPOSICIÓN N° 8585

BUENOS AIRES, 21 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014831-11-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional

J.



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

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 8 5 8 5

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TERFEMAX D y nombre/s genérico/s FEXOFENADINA + PSEUDOEFEDRINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5
f



DISPOSICIÓN N° 8585

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

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

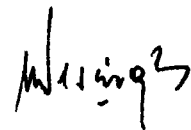
ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014831-11-2

DISPOSICIÓN N°: 8585

M

R


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 5 8 5**

Nombre comercial: TERFEMAX D

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA + PSEUDOEFEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

0.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TERFEMAX D.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD, EN LOS QUE NO SE LOGRA EL ALIVIO COMPLETO DE LOS SINTOMAS CON ANTIHISTAMINICOS SOLAMENTE O CUANDO SE DESEAN TANTO LAS PROPIEDADES ANTIALERGICAS DE



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

FEXOFENADINA COMO LAS PROPIEDADES DESCONGESTIVAS DE
PSEUDOEFEDRINA.

Concentración/es: 120 mg de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 60 mg de
FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, FEXOFENADINA
CLORHIDRATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.20 mg, POVIDONA 18.80 mg,
CELULOSA MICROCRISTALINA 0.70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg,
LACTOSA MONOHIDRATO 243.20 mg, HIPROMELOSA 200 mg,
CROSCARAMELOSA SODICA 20 mg, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.10
mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN
PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 COMPRIMIDOS DE
LIBERACIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 8585


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





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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° 8585

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014831-11-2

Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8585**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TERFEMAX D

Nombre/s genérico/s: FEXOFENADINA + PSEUDOEFEEDRINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA Nº 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: TERFEMAX D.

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS



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

ASOCIADOS CON RINITIS ALERGICA ESTACIONAL, EN ADULTOS Y NIÑOS DESDE LOS 12 AÑOS DE EDAD, EN LOS QUE NO SE LOGRA EL ALIVIO COMPLETO DE LOS SINTOMAS CON ANTIHISTAMINICOS SOLAMENTE O CUANDO SE DESEAN TANTO LAS PROPIEDADES ANTIALERGICAS DE FEXOFENADINA COMO LAS PROPIEDADES DESCONGESTIVAS DE PSEUDOEFEDRINA.

Concentración/es: 120 mg de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, 60 mg de FEXOFENADINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 mg, FEXOFENADINA CLORHIDRATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.20 mg, POVIDONA 18.80 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 0.70 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 243.20 mg, HIPROMELOSA 200 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 20 mg, LACA ALUMINICA INDIGO CARMIN 0.10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado N°
56537, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
21 DIC 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

8 5 8 5


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



8585

PROYECTO DE PROSPECTO
TERFEMAX D
FEXOFENADINA / PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación controlada contiene:

Fexofenadina clorhidrato	60,00 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	120,00 mg
Povidona	18,80 mg
Almidón	60,00 mg
Croscarmelosa sódica	20,00 mg
Lactosa	243,20 mg
Hipromelosa	200,00 mg
Estearato de magnesio	7,20 mg
Laca aluminica indigo carmín	0,10 mg
Celulosa microcristalina	70,70 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico no sedativo. Descongestivo. Código ATC R01BA52.

INDICACIONES

TERFEMAX D está indicado para el alivio de los síntomas asociados con rinitis alérgica estacional, en adultos y niños desde los 12 años de edad, en los que no se logra el alivio completo de los síntomas con antihistamínicos solamente o cuando se desean tanto las propiedades antialérgicas de Fexofenadina como las propiedades descongestivas de Pseudoefedrina.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 2 veces por día (dosis máxima de Pseudoefedrina 240 mg/día). Tiempo de tratamiento máximo 5 días.

No han sido establecidas la seguridad y la efectividad en niños menores de 12 años.

El comprimido debe ingerirse entero, con ½ vaso de agua. Evitar la ingestión conjunta con alimentos.

Insuficiencia renal: Como dosis inicial, se recomienda 1 comprimido 1 vez por día en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No se requiere ajuste de dosis para ancianos ni para pacientes con insuficiencia hepática.

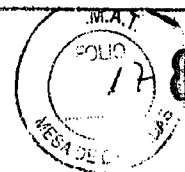
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Fexofenadina clorhidrato: Es un antihistamínico con actividad antagonista periférica selectiva de los receptores H1 de la histamina. Fexofenadina inhibe el broncoespasmo inducido por antígeno en cobayos sensibilizados y la liberación de histamina de los mastocitos peritoneales en la rata. En animales de laboratorio no se observaron efectos anticolinérgicos o efectos por bloqueo de los receptores alfa-adrenérgicos. Más aún, no se observaron efectos sedativos u otros efectos sobre el SNC. Estudios de distribución tisular con radiomarcadores en ratas indicaron que Fexofenadina no atraviesa la barrera hematoencefálica.

No se observó ningún efecto sobre los intervalos QTc en pacientes con rinitis alérgica estacional que recibieron Fexofenadina clorhidrato hasta 240 mg 2 veces por día durante 2 semanas cuando se los comparó con placebo. Tampoco se observó ningún efecto en los

J. Gabor
LABORATORIOS FEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N° 17015



8 5 8 5

intervalos QTc en individuos sanos que recibieron Fexofenadina clorhidrato hasta 400 mg 2 veces por día durante 6,5 días y 240 mg 1 vez por día durante 1 año cuando se los comparó con placebo. En niños entre 6 y 11 años de edad no se observó ninguna diferencia significativa en el QTc después de dosis de hasta 60 mg de Fexofenadina clorhidrato 2 veces por día durante 2 semanas. Fexofenadina en concentraciones 32 veces mayores que la concentración terapéutica en sujetos de sexo masculino no tuvo ningún efecto sobre el enlentecimiento de la rectificación en los canales de potasio clonados de corazón humano.

Pseudoefedrina clorhidrato: Es una amina simpaticomimética activa por vía oral que ejerce acción descongestiva sobre la mucosa nasal. Es un agente efectivo para el alivio de la congestión nasal causada por rinitis alérgica. Pseudoefedrina produce efectos periféricos similares a los de efedrina y efectos centrales similares, pero de menor intensidad, a los de anfetaminas. Tiene potencial para inducir efectos colaterales excitatorios. En la dosis oral recomendada, tiene leve o ningún efecto presor en adultos normotensos.

Farmacocinética

Fexofenadina clorhidrato: Es rápidamente absorbida luego de la administración oral. El Tmax ocurrió aproximadamente 1-3 horas después de la dosis. El valor medio Cmax fue aproximadamente 142 ng/ml después de la administración de una dosis única de 60 mg, de aproximadamente 289 ng/ml después de una dosis única de 120 mg y de aproximadamente 494 ng/ml después de una dosis única de 180 mg. Fexofenadina se une a proteínas plasmáticas en un 60-70%. Fexofenadina sufre un metabolismo insignificante.

Después de una dosis oral única de 60 mg, el 80% de la dosis total de Fexofenadina clorhidrato fue recuperado en heces y el 11% en orina. Después de dosis múltiples, Fexofenadina tiene una vida media final de eliminación promedio de 11 a 16 horas. Se cree que la excreción biliar es la ruta principal de eliminación mientras que hasta un 10% de la dosis ingerida se excreta sin cambios por la orina. La farmacocinética de la dosificación única o múltiple de Fexofenadina clorhidrato es lineal para dosis desde 20 mg hasta 120 mg. La dosificación de 240 mg dos veces por día produjo un aumento ligeramente mayor (8,8%) que el proporcional en el área de equilibrio dinámico bajo la curva.

Pseudoefedrina clorhidrato: Su vida media sérica es de aproximadamente 4 a 8 horas. La vida media de eliminación podría verse disminuida con un pH urinario <6 e incrementada con un pH urinario >8. Alrededor de un 43 al 96% de la dosis administrada se excreta sin cambios en orina, el resto es aparentemente metabolizada en el hígado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de sus componentes o a otras drogas de estructura química similar.

Pacientes con hipertensión severa, enfermedad severa de las arterias coronarias, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria.

Pacientes que mostraron reacciones idiosincráticas a los agentes adrenérgicos (cuya manifestación incluye insomnio, mareos, debilidad, temblor o arritmias).

Pacientes que estén recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o que estén dentro de los 14 días de haber suspendido dicha terapia.



8 5 8 5

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Solo están disponibles datos limitados referidos a la administración en ancianos y en pacientes con trastornos renales o hepáticos. Fexofenadina clorhidrato debe administrarse con precaución en estos grupos de pacientes.

Pseudoefedrina, como otras aminas simpaticomiméticas, podría producir estimulación del SNC con convulsiones o colapso cardiovascular.

Este producto puede resultar positivo en análisis de dopaje a deportistas.

Pseudoefedrina debe ser usado con precaución en pacientes con diabetes mellitus, hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, presión intraocular incrementada, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal e hiperreactividad a efedrina.

Embarazo: Efectos teratogénicos: Categoría C. Debe usarse durante el embarazo solamente si el potencial beneficio para la madre supera al potencial riesgo para el feto. No hay estudios realizados con Fexofenadina clorhidrato en mujeres embarazadas.

Lactancia: Se desconoce si Fexofenadina se excreta en leche humana, por lo que se debe tener precaución cuando se administra a mujeres que amamantan. Pseudoefedrina clorhidrato administrada sola se distribuye en la leche materna. Las concentraciones de Pseudoefedrina en leche son consistentemente superiores a las del plasma. La cantidad total de droga en leche es medida por el AUC, es 2 a 3 veces mayor que el AUC del plasma. La fracción de dosis de Pseudoefedrina excretada en leche se estima que sería de 0,4 a 0,7%. Tomando en cuenta la importancia de la droga para la madre, se debe decidir entre suspender el amamantamiento o la droga.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Fexofenadina: Solo se metaboliza hasta un grado limitado (hepática o no hepática) y por lo tanto, no es probable la interacción con otros fármacos metabolizados a través de mecanismos hepáticos. La Fexofenadina es un sustrato P-gp y OATP. La administración concomitante de Fexofenadina y de eritromicina o ketoconazol aumenta 2-3 veces el nivel plasmático de Fexofenadina. Además, se ha encontrado que dosis únicas de asociaciones de lopinavir y ritonavir (400 mg/100 mg) aumentan el AUC de Fexofenadina 4 veces, mientras que en el estado estacionario, el lopinavir/ritonavir aumentó el AUC alrededor de 2,9 veces. Por lo tanto, pueden aumentar las reacciones adversas de Fexofenadina. No se conoce interacción farmacodinámica.

No se ha observado interacción entre Fexofenadina y omeprazol. La administración de antiácidos que contienen hidróxidos de aluminio y magnesio 15 minutos antes de la toma de Fexofenadina, causó una reducción en la biodisponibilidad de la Fexofenadina, debida en mayor parte a su unión en el tracto gastrointestinal. Es aconsejable esperar 2 horas entre la administración de antiácidos que contengan hidróxido de aluminio y magnesio y la toma de Fexofenadina.

Pseudoefedrina: Está contraindicado el uso concomitante de Pseudoefedrina con inhibidores de la MAO o cuando el paciente se encuentra dentro de los 14 días posteriores a la interrupción de dicho tratamiento. Podría verse disminuido el efecto reductor de la presión de las drogas antihipertensivas que interfieren con la actividad simpática (ej. metildopa) cuando se usan concomitantemente con Pseudoefedrina. La co-administración de Pseudoefedrina con agentes simpaticomiméticos podría tener efectos cardiovasculares aditivos.

Pruebas alérgicas: La toma de Fexofenadina clorhidrato debe interrumpirse 3 días antes de las pruebas alérgicas (test picaduras subcutáneo.)

JGAB
LABORATORIOS TEMIS COSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12915



585

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas están clasificadas más abajo por órganos y sistemas de acuerdo a lo siguiente:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Fexofenadina

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad con manifestaciones como angioedema, opresión en el pecho, disnea, sofocos y anafilaxis sistémica. Poco frecuentes: Insomnio, trastornos del sueño, nerviosismo, pesadillas.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea (7,3%), somnolencia (2,3%), mareo (1,5%).

Poco frecuentes: Fatiga.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Náuseas (1,5%), sequedad de boca (3-5%).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción, urticaria, prurito.

Pseudoefedrina: Podría causar estimulación leve del SNC. Podrían aparecer nerviosismo, excitabilidad, inquietud, mareos, debilidad, insomnio, anorexia, náuseas o sequedad de la boca. Fueron reportadas cefaleas, somnolencia, taquicardia, palpitaciones, actividad presora/hipertensión y arritmias cardíacas.

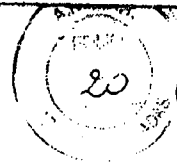
Las drogas simpaticomiméticas también han sido asociadas con otros efectos adversos, tales como temor, ansiedad, tensión, temblor, alucinaciones, crisis convulsivas, palidez, dificultad respiratoria, dificultad en la micción y colapso cardiovascular.

SOBREDOSIFICACIÓN

Fexofenadina: Se han comunicado casos de mareo, somnolencia, fatiga y sequedad de boca por sobredosis con Fexofenadina. Se han administrado a sujetos sanos, dosis únicas de hasta 800 mg y dosis de hasta 690 mg 2 veces al día, durante un mes ó 240 mg 1 vez al día durante un año, sin el desarrollo de efectos adversos clínicamente significativos en comparación con placebo. La dosis máxima Tolerada de Fexofenadina no ha sido determinada.

Pseudoefedrina: La información sobre intoxicación aguda está limitada a los antecedentes de comercialización de Pseudoefedrina clorhidrato sola (no en combinación con Fexofenadina). En grandes dosis, los simpaticomiméticos podrían dar lugar a la aparición de vértigo, cefaleas, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con delirio y alucinaciones. Algunos podrían desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y falla respiratoria.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se deben practicar las medidas habituales para eliminar el fármaco no absorbido. Se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. La excreción de Pseudoefedrina aumenta si se baja el pH de la orina. Si son necesarias aminas simpaticomiméticas, debe tenerse precaución en presencia de Pseudoefedrina. La hemodiálisis no elimina eficazmente la Fexofenadina. Se desconoce el efecto de hemodiálisis sobre la eliminación de Pseudoefedrina.



8 5 8 5

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Envases de 10 comprimidos de liberación prolongada.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

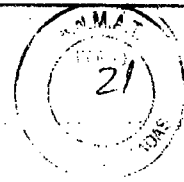
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:/.../..


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015



8 5 8 5

PROYECTO DE RÓTULO
TERFEMAX D
FEXOFENADINA / PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos de liberación prolongada

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

VÍA DE ADMINISTRACIÓN ORAL

CONTENIDO: 10 comprimidos de liberación prolongada

COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de liberación controlada contiene:

Fexofenadina clorhidrato 60 mg
Pseudoefedrina clorhidrato 120 mg

Excipientes

Povidona, Almidón, Croscarmelosa sódica, Lactosa,
Hipromelosa, Estearato de magnesio, Laca aluminica índigo
carmin y Celulosa microcristalina c.s.p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

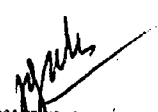
NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF)
Ciudad de Buenos Aires.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, farmacéutica.

Lote N° Fecha de Vencimiento: 36 meses


LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.
Dra. JULIANA GABOR
DIRECTORA TÉCNICA-APODERADA
M.N. N°12015