



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

DISPOSICIÓN N°

0017

BUENOS AIRES, **03 ENE 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019874-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para el producto TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA - PSEUDOEFEDRINA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 2,00 mg - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 30,00 mg - PARACETAMOL 250,00 mg; autorizado por el Certificado N° 44.220.

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 6907/10.

Que a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

9

2



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

DISPOSICIÓN N° 0017

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 27 a 32, 34 a 39 y 41 a 46, y los proyectos de rótulos de fojas 33, 40 y 47, desglosando de fojas 27 a 33, para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN COMPUESTO / CLORFENIRAMINA - PSEUDOEFEDRINA - PARACETAMOL, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 2,00 mg - CLORHIDRATO DE PSEUDOEFEDRINA 30,00 mg - PARACETAMOL 250,00 mg; propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.220 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 y prospectos, gírese al



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

DISPOSICIÓN N° 0017

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019874-11-3

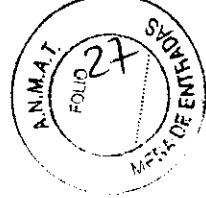
DISPOSICIÓN N°

js

0017


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





00 17

PROSPECTO

TABCIN® COMPUESTO CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Maleato de clorfeniramina	2,00 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	30,00 mg
Paracetamol	250,00 mg

En un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal, analgésico, antifebril, antihistamínico.

INDICACIONES

TABCIN COMPUESTO actúa sobre los principales síntomas de resfríos y gripe como obstrucción y congestión nasal y sinusal, estornudos y fiebre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra prescripción médica se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs. Dosis máxima permitida: 240 mg de pseudoefedrina/día.

Niños menores de 12 años: contraindicado

Las cápsulas se ingieren sin masticar con un poco de líquido

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos, salvo otra indicación médica.

ACCIONES COLATERALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas TABCIN COMPUESTO es bien tolerado, en individuos sensibles con dosis altas pueden presentarse nerviosismo, vértigo, insomnio, sequedad de boca, mareos y náuseas. Estos trastornos ceden al disminuir la dosis o suspender la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes activos. La relación riesgo beneficio debe evaluarse en caso de:

- Alteraciones respiratorias como enfisema y bronquitis crónica
- Glaucoma
- Hipertrofia prostática sintomática
- Cardiopatía isquémica
- Hipertensión arterial
- Diabetes mellitus
- Hipertiroidismo
- Enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- No administrar en concomitancia con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión (riesgo de HTA).
- Contraindicado en niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TABCIN COMPUESTO debe administrarse con precaución cuando:

- Se administra simultáneamente con depresores del sistema nervioso central, como benzodiazepinas barbitúricos y/o bebidas alcohólicas, dado que puede aumentar el efecto de somnolencia
- Se manejan automotores o maquinarias, puede disminuir la capacidad de reacción
- El enfermo presenta insuficiencia hepática.
La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.
- Muchos medicamentos utilizados para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío contienen paracetamol. El uso simultáneo de más de un preparado que contenga paracetamol puede resultar en consecuencias adversas por sobredosis. Los pacientes deben ser advertidos a no tomar otra medicación que posea paracetamol en su fórmula.
- En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml / min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

- La paciente está embarazada o amamantando
- Se ingieren simultáneamente drogas del tipo IMAO
- No debe ser administrado a niños menores de 12 años.
- No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

Interacciones

Interacciones con el paracetamol

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- **Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona:** la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante.
- **Anticolinérgicos:** el comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
- **Probenecid:** puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- **Zidovudina:** puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.
- **β - bloqueantes, propranolol:** el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- **Contraceptivos orales:** incrementan la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la vida media del paracetamol.
- **Diuréticos del asa:** los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias (barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfipirazona), por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol.

Interacciones con la pseudoefedrina

- **Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO):** pueden causar elevaciones serias de la presión arterial o crisis hipertensivas.
- **Agentes simpaticomiméticos,** como ser descongestivos, supresores del apetito y estimulantes del SNC tipo anfetamínicos pueden provocar aumento en la presión arterial o efectos aditivos a los mismos.

- **Metildopa y β -bloqueantes:** la pseudoefedrina puede provocar un aumento en la presión arterial por disminuir la actividad de estas drogas.
- **Acidificantes de orina** incrementan la eliminación de la pseudoefedrina.
- **Alcalinizantes de orina** disminuyen la eliminación de la pseudoefedrina.

<http://www.tga.gov.au/npmuds/pi-pseudoephedrine.rtf>

Interacciones con maleato de clorfeniramina

- **Alcohol o medicamentos que producen depresión** sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- **Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)**, incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- - **Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica:** se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico (ver sección 4.4).
- - **Medicamentos ototóxicos:** se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- - **Medicamentos fotosensibilizantes:** se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio

El **paracetamol** puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico; aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica); reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- **Orina:** Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido para-aminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

VALORADO POR
C.A.
VALORADO POR
C.A.
VALORADO POR
C.A.

RECORDED BY
VALORADO POR
C.A.
VALORADO POR
C.A.
VALORADO POR
C.A.
MESA DE ENTRADAS Nº 13.419



Pseudoefedrina: el agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe gradualmente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Clorfenamina: puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Empleo en pediatría

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años (*ver "Contraindicaciones" y "Posología/Dosificación"*).

Empleo en geriatría

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, ataques tónicos-clónicos, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológico, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria estéril, trastornos trombocitopénicos.

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) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

La sobredosis con paracetamol puede causar daño hepático severo y ocasionalmente necrosis tubular renal. En tal caso, aún ante la ausencia de síntomas de sobredosis consulte inmediatamente a su médico. La sobredosis con paracetamol es relativamente común y puede ser extremadamente seria debido al estrecho margen que existe entre las dosis terapéutica y la dosis tóxica. Signos tempranos de sobredosis como ser náuseas y vómitos pueden aparecer a las 24 hs. Otros síntomas pueden ser cansancio extremo, pérdida de apetito, sudoración, sangrado o moretones fuera de lo común, dolor en la parte superior derecha del abdomen, coloración amarillenta en la piel o los ojos y/o síntomas parecidos a los de la gripe. El dolor abdominal suele ser la primera señal de daño hepático que puede aparecer recién a las 24 – 48 hs. y hasta los 4 a 6 días desde la ingestión.

RICARDO GUTIÉRREZ S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ S.A.
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 12345

0017



En el caso de sobredosis con pseudoefedrina, suelen aparecer síntomas adrenérgicos asociados a estimulación cardíaca y nerviosa. Entre otros síntomas puede aparecer excitabilidad, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, taquicardia con latidos irregulares y continuados, hipertensión arterial, taquipnea y disnea. En ocasiones se han descrito bradicardia e hipotensión de rebote. En los casos más graves podría aparecer hipopotasemia, sicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Envases de 12 y 20 cápsulas de gelatina blanda

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VENUELA, PUNTO
PUNTO
CO-ORDINADA TECNICA
PARTICULA REGISTRO N° 12.119

RÓTULO

TABCIN® COMPUESTO
CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL
Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina.

12 / 20 cápsulas de gelatina blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: maleato de clorfeniramina 2,00 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30,00 mg, paracetamol 250,00 mg en un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

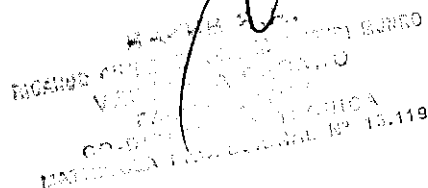
® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
MINISTERIO DE SALUD
CO-REGISTRADO
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.119