



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

DISPOSICIÓN N°

**0002**

BUENOS AIRES, 05 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010453-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SAVANT PHARM 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 la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN N° 0002

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional 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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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 General 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 1886/14.



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

DISPOSICIÓN Nº 0002

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 GRIPABEM PLUS y nombre/s genérico/s PARACETAMOL-D PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO-CLORFENIRAMINA MALEATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por SAVANT PHARM S.Á., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse 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



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

DISPOSICIÓN Nº 0002

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 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. Inscribese 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-010453-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 0002

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
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 INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

0002

Nombre comercial: GRIPABEM PLUS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-D PSEUDOEFEDRINA SULFATO-  
BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional N° 19, Km. 204, El Tío, Provincia de  
Córdoba.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GRIPABEM PLUS

Clasificación ATC: R01BA52.

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento sintomático de:  
síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados  
congestivos nasales y sinusales.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 60 mg de SULFATO DE  
PSEUDOEFEDRINA, 8 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO, 4 mg de MALEATO



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

DE CLORFENIRAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 60 mg,  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8,40 mg, CROSCARMELOSA SODICA  
25,20 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO -  
POLIETILENGLICOL - TALCO) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 850  
mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 y 150 COMPRIMIDOS  
RECUBIERTOS, SIENDO LAS ULTIMAS 5 PRESENTACIONES PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: SIENDO LAS ULTIMAS 5 PRESENTACIONES  
PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

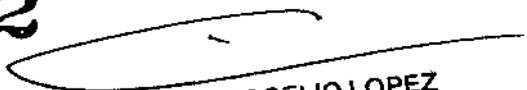
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE  
LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

0002

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



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

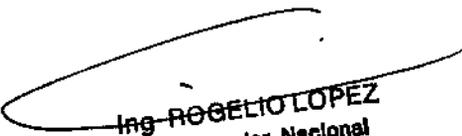
ANEXO II

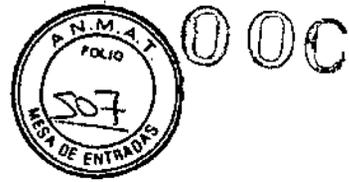
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**0002**

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



**9. PROYECTO DE RÓTULO**

**GRIPABEN PLUS**

**PARACETAMOL / PSEUDOEFEDRINA / BROMHEXINA / CLORFENIRAMINA**

**Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg**

**Venta Bajo Receta**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido:** 10 comprimidos recubiertos

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol .....500 mg

D-Seudofedrina sulfato.....60 mg

Bromhexina clorhidrato .....8 mg

Clorfeniramina maleato .....4 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**

**Nota:** el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo 20 comprimidos recubiertos.





702

**GRIPABEN PLUS**

**PARACETAMOL / PSEUDOEFEDRINA / BROMHEXINA / CLORFENIRAMINA**

**Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg**

**Venta Bajo Receta**

**Elaborado en Argentina**

**Contenido:** 30 comprimidos recubiertos, para Uso Hospitalario Exclusivo.

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol .....500 mg

D-Seudofedrina sulfato.....60 mg

Bromhexina clorhidrato .....8 mg

Clorfeniramina maleato .....4 mg

Excipientes: croscaramelosa sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco.

**Posología:** Ver prospecto interno.

**Conservación:** Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**  
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204 - Córdoba - CP. X2432XAB  
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

**Revisión:**

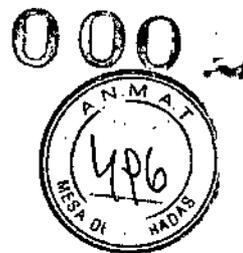
**Lote:**

**vencimiento:**

**Nota:** el mismo se texto acompañará la presentación conteniendo, 50, 60, 80, 90, 100 y 150 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivo.



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



### GRIPABEN PLUS

#### PARACETAMOL / PSEUDOEFEDRINA / BROMHEXINA / CLORFENIRAMINA

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg

Venta Bajo Receta

Elaborado en Argentina

#### **Fórmula cuali-cuantitativa:**

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol ..... 500 mg

D-Seudofedrina sulfato ..... 60 mg

Bromhexina clorhidrato ..... 8 mg

Clorfeniramina maleato ..... 4 mg

Excipientes: óxscaramelosa sódica 25,20 mg; estearato de magnesio 8,40 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 850 mg; alcohol polivinílico/polietilenglicol/dióxido de titanio/taico 10 mg.

#### **Acción terapéutica:**

Antitérmico. Descongestivo. Mucolítico. Antihistamínico.

#### **Indicaciones:**

GRIPABEN PLUS está indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales y sinusales.

#### **Acción farmacológica:**

La bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración.

La clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compete con la histamina por los receptores H<sub>1</sub> en las células efectoras.

El paracetamol es analgésico y antitérmico son propiedades antiinflamatorias.

La pseudofedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

#### **Farmacocinética:**

La bromhexina alcanza su máxima acción a los 2-3 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 sulfconjugados.

La clorfeniramina luego de su administración oral se absorbe con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es 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 de 72%. Se metaboliza en el hígado. Entre 3 y 18% se elimina por orina como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares (ácidos y alcohol).

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.

SECRETARÍA DE SALUD  
INSTITUTO NACIONAL DE PROTECCIÓN  
CONSUMIDORES M. P. 6121  
DIRECTOR GENERAL



Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisterna.

La pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre los 15 a 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas.

#### **Posología habitual y modo de administración:**

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

*Adultos y Niños mayores de 12 años:* 1 comprimido cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Dosis máxima: Pseudoefedrina: 240 mg/día.

Paracetamol: 4 g/día.

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los 5 días.

#### **Contraindicaciones:**

- Menores de 12 años.
- Coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurita, 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 MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria, enfermedad coronaria severa, hiperfoidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical a causa de su efecto atropínico, diabetes mellitas, insuficiencia hepática severa, anemia.
- Antecedente de accidente vascular cerebral o de factores de riesgo que predispongan un accidente vascular cerebral.
- Lactancia. Embarazo.
- Antecedente de convulsiones.

#### **Advertencias:**

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede reducirse 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 solo debe ser usado bajo prescripción médica.

No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clonitrol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos.

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.

No debe consumirse bebidas alcohólicas

#### **Precauciones:**

BARBARA PINO B.M.  
CRISTIAN DEL PUERTO  
SABADO 100 21 P. 21  
DIRECTOR GENERAL



Debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitas, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia protálica, en pacientes que padecen convulsiones o 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 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 GRIPABEN PLUS para evitar picos de hipertensión arterial.

**Interacciones medicamentosas:**

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, amfetaminas, antidepresivos tricíclicos o IMAO 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 a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), hasta 15 días después de su discontinuación.

Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser discontinuados 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 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.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

No se han registrado estos efectos.

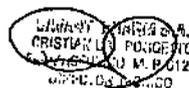
**Uso durante el embarazo y lactancia:**

No ha sido establecido aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado en este período.

Su uso en la lactancia esta contraindicado.

**Ancianos:**

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.



000



**Pediatría:**

No se ha establecido aún la seguridad y eficacia de GRIPABEN PLUS en menores de 12 años.

**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 micción (retención urinaria).

*Sistemas generales:* rara vez discrasias sanguíneas; urticaria.

**Sobredosificación:**

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:

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

(011) 4962-6666 / 2247

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

(011) 4654-6648 / 4658-7777

**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

(011) 4981-2447

**Conservación:**

Mantener a una temperatura entre 15 °C y 30 °C, lejos del calor y la luz solar directa.

**Presentación:**

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 y 150 comprimidos recubiertos, siendo las 7 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado por **SAVANT PHARM S.A.**

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba – CP. X2432XAB

Director Técnico: **Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico**

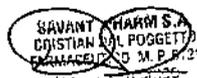
Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:**

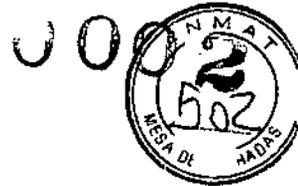
**Revisión:**

**Lote:**

**vencimiento:**



## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO



### GRIPABEN PLUS PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA, BROMHEXINA, CLORFENIRAMINA

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg/4mg

Venta Bajo Receta

Elaborado en Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1- Qué es GRIPABEN PLUS y para qué se utiliza.
- 2- Antes de tomar GRIPABEN PLUS
- 3- Cómo tomar GRIPABEN PLUS
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de GRIPABEN PLUS
- 6- Información adicional

#### **1- QUÉ ES GRIPABEN PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

GRIPABEN PLUS es un medicamento que contiene una combinación de varios principios activos: un analgésico antipirético (paracetamol), un descongestivo (pseudoefedrina), un mucolítico-expectorante (bromhexina) y un antihistamínico (clorfeniramina). Está indicado para el tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompaña de fiebre o dolor, congestión nasal y catarro bronquial.

#### **2- ANTES DE TOMAR GRIPABEN PLUS**

No tome GRIPABEN PLUS

Si es alérgico (hipersensible) a sus principios activos o a cualquiera de los demás componentes de GRIPABEN PLUS indicados en su composición. Debido a la presencia de pseudoefedrina, no tome GRIPABEN PLUS si también está recibiendo medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas de corazón.

Si presenta glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.

Si está recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

#### **Tenga especial cuidado con GRIPABEN PLUS**

Informe a su médico:

Si tiene 60 años de edad o más, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.

Si presenta diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), historia previa de broncoespasmo (dificultad para respirar debida a estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.

Si tiene programada una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar GRIPABEN PLUS durante unos días.

Si está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

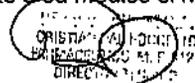
Si está tomando d-metildopa, mecamilamina, reserpina y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.

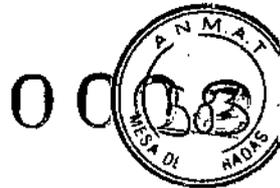
Si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito o anfetaminas, ya que junto con GRIPABEN PLUS, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con GRIPABEN PLUS, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando linezolid (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). Junto con GRIPABEN PLUS, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.

Si está tomando antiácidos, ya que pueden aumentar su efectividad. Comente a su médico si nota o





se le diagnostica algo de lo siguiente:

Alta presión arterial

Latidos del corazón rápidos o fuertes

Ritmo cardíaco anormal

Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar GRIPABEN PLUS. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento. Pseudoefedrina sulfato, uno de los componentes de GRIPABEN PLUS, puede producir abuso y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser tóxicas.

#### **Toma de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

La pseudoefedrina disminuye la acción de la medicación antihipertensiva, aumenta la acción de los estimulantes del SNC. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la pseudoefedrina.

Aumenta el riesgo de arritmias cardíacas al ser utilizadas junto con digitálicos y los IMAO.

#### **Embarazo**

Si está embarazada, no debe usar GRIPABEN PLUS

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

#### **Lactancia**

Si está en período de lactancia, no debe utilizar GRIPABEN PLUS ya que algunos de sus principios activos se excretan en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el período de lactancia.

#### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, GRIPABEN PLUS no causa somnolencia o disminución del estado de alerta.

Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

#### **Pruebas de laboratorio**

Si tiene previsto hacerse cualquier tipo de prueba cutánea para alergia, no deberá tomar GRIPABEN PLUS durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

#### **Información para los deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico del control del dopaje como positivo.

### **3- CÓMO TOMAR GRIPABEN PLUS**

Siga estrictamente las indicaciones de su médico.

La dosis se ajusta de acuerdo con el contenido de pseudoefedrina sulfato.

Adultos y Niños mayores de 2 años: 1 comprimido cada 6 - 8 horas.

Dosis máxima: 4 comprimidos por día.

Dosis máxima: Pseudoefedrina: 240 mg/día.

Paracetamol: 4 g/día.

Por contener pseudoefedrina la duración máxima del tratamiento no debe superar los 5 días.

*Si toma más GRIPABEN PLUS del que debiera*

Si usted toma más GRIPABEN PLUS del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico y vea la información vertida en sobredosificación.

*Si olvidó tomar GRIPABEN PLUS*

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

**Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez**

**(011) 4962-6666 / 2247**

**Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas**

**(011) 4654-6648 / 4658-7777**

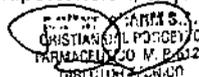
**Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA)**

**(011) 4961-8447**

### **4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, GRIPABEN PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene alguna reacción a GRIPABEN PLUS que no sea, es molesta o piensa que es grave.

**Sistema cardiovascular:** Con diferente intensidad y frecuencia, arritmia o hipertensión, taquicardia.



0002



**Sistema respiratorio:** Ocasionalmente taquipnea.

**Sistema gastrointestinal:** Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal, insuficiencia hepática (moderada o severa), hepatitis.

**Sistema nervioso central:** En algunos pacientes en forma leve y ocasional, pueden presentarse cansancio, mareos, cefaleas.

**Sistema urogenital:** Rara vez trastornos de micción leves, cólico renal, nefropatía analgésica por uso crónico.

**Hematológicas:** Rara vez discrasias sanguíneas, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia.

**Sistémicas generales:** Rara vez sudoración, alteraciones cutáneas (erupción-urticaria).

En los niños después de la administración de vasoconstrictores, en presencia de fiebre alta, sobredosificación, antecedentes de convulsiones, asociación con fármacos que disminuyen el umbral epileptógeno, se describen convulsiones, alucinaciones, trastornos del comportamiento, insomnio.

#### 5-CONSERVACIÓN DE GRIPABEN PLUS

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos del calor y la luz solar directa.

#### 6-INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Composición de GRIPABEN PLUS

Los principios activos son: paracetamol; D-Seudocfedrina sulfato; bromhexina clorhidrato; clorfeniramina maleato.

Los demás componentes son: croscaramela sódica; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco.

##### Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos Recubiertos: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 y 150 comprimidos recubiertos, siendo las 7 últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.

Complejo Industrial RN N° 19, Km 204

Córdoba, CP: X2432XAB

Director Técnico: Cristián Dal Poggetto, Farmacéutico

Especialidad Médica: autorizada por el Ministerio de Salud.

\*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\*

Certificado N°:

Revisión:

Lote:

vencimiento:





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010453-11-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° ~~0002~~ y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por SAVANT PHARM 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: GRIPABEM PLUS

Nombre/s genérico/s: PARACETAMOL-D PSEUDOEFEDRINA SULFATO-BROMHEXINA CLORHIDRATO - CLORFENIRAMINA MALEATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Ruta Nacional N° 19, Km. 204, El Tío, Provincia de Córdoba.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: GRIPABEM PLUS

Clasificación ATC: R01BA52.



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

Indicación/es autorizada/s: Esta indicado en el tratamiento sintomático de: síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales y sinusales.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 60 mg de SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA, 8 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO, 4 mg de MALEATO DE CLORFENIRAMINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 60 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, MALEATO DE CLORFENIRAMINA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8,40 mg, CROSCARMELOSA SODICA 25,20 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 850 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 10, 20, 30, 50, 60, 80, 90, 100 y 150 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS ULTIMAS 5 PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: SIENDO LAS ULTIMAS 5 PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a SAVANT PHARM S.A. el Certificado N° **57590**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de 05 ENE 2015 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0002**

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