



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 865

BUENOS AIRES, 23 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000371-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

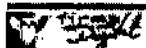
Que por las referidas actuaciones la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 865

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 865

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NEXT COMPUESTO y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF - 06/12/2014 01:37:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF - 06/12/2014 01:37:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/11/2014 14:27:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 06/12/2014 01:37:32.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 865

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000371-13-2



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

NEXT COMPUESTO
(Pseudoefedrina Sulfato-Paracetamol-Clorfeniramina maleato)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede necesitar volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- **¿Qué es Next compuesto y para qué se utiliza?**
- 2- **¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next compuesto?**
- 3- **¿Cómo tomar Next compuesto?**
- 4- **Posibles efectos adversos**
- 5- **Conservación de Next compuesto**
- 6- **Contenido del envase e información adicional**

1- ¿Qué es Next compuesto y para qué se utiliza?

Next compuesto es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico antifebril), pseudoefedrina (descongestivo nasal) y clorfeniramina (antihistamínico) utilizado para el tratamiento de los síntomas del síndrome gripal, estados congestivos respiratorios o febriles.

2- ¿Qué necesito saber antes de empezar a tomar Next compuesto?

No tome Next compuesto si presenta alguna de las siguientes condiciones:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de Next compuesto.
- Insuficiencia renal/hepática.

- Enfermedad cardíaca-coronaria.
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Antecedentes de ACV o factores de riesgo predisponentes.
- Hipertiroidismo.
- Diabetes.
- Úlcera péptica con estenosis.
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Obstrucción pilórica-duodenal o vesical.
- Hipertrofia prostática.
- Antecedentes de convulsiones.
- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos (tricíclicos)
- Anemia.
- Embarazo y lactancia.
- Niños menores de 12 años.
- Retención urinaria.
- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, carbegolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina)

• **Advertencias y Precauciones:**

Tome este medicamento sólo bajo indicación médica respete estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.

Ya que Next compuesto contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de toxicidad hepática.

Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar a tomar Next compuesto.

No consuma otro medicamento que contenga paracetamol conjuntamente a Next compuesto.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite el la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones en forma seria antes mencionado.

Si Usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

Evitar el uso de maquinarias peligrosas o manejo de automotores ya que el medicamento puede causar en ciertos casos somnolencia.

Consulte a su médico si está tomando Next compuesto, en caso de tener una cirugía.

Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico y/o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No se ha descrito si Next compuesto produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

3- ¿Cómo tomar Next compuesto?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 hs.

Dosis máxima Next compuesto: Mayores de 12 años y adultos: 4 comprimidos/día.

Dosis máxima: Pseudoefedrina: Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.

Paracetamol: Adultos: 4g/día.

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

Si toma más Next compuesto del que debería tomar.

El consumo excesivo de Next compuesto puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación consulte de inmediato al médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología.

4- Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Next compuesto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- **Sistema Cardiovascular:** alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión), síncope.
- **Sistema Respiratorio:** ocasionalmente aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea).
- **Sistema Gastrointestinal:** ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- **Sistema nervioso Central:** en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos, dolor de cabeza (cefaleas), visión borrosa.
- **Sistema Urinario/Genital:** rara vez alteraciones de ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- **Sistema Sanguíneo:** rara vez disminución del recuento plaquetario (trombocitopenia), anemia, disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis).
- **Generales:** rara vez sudoración.
- **Sistema Cutáneo:** picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en la piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

5- Conservación de Next compuesto

- Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.
- La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

- Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C.
Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

6- Contenido del envase e información adicional

Next compuesto Comprimidos Recubiertos contiene: Paracetamol 250 mg, D-Pseudoefedrina sulfato 30 mg, Clorfeniramina maleato 2 mg.

Los demás componentes son: Croscarmelosa sódica, Celulosa ph 101, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Povidona PVP K30.

Next compuesto Comprimidos Recubiertos: se presenta en envases conteniendo 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 Comprimidos Recubiertos, siendo los últimos cuatro de uso hospitalario exclusivo.

ELABORADO EN LABORATORIOS FERRING S.A. (69) DR. LUIS
BELAUSTEGUI 2957/59 C.A.B.A (1416) Buenos Aires, Argentina.

(Según corresponda)

ELABORADO EN LABORATORIO SIDUS S.A.
RUTA 8 KM 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N°
Pilar (1036), Prov. de Buenos Aires, Argentina. (Según
corresponda)

Genomma Laboratories Argentina S.A

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Diego Bauerbe



Especialidad medicinal autorizada por

firma Digital

ROPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.
Salud

Certificado N° :



GAROLA María De Las Mercedes Ramona
Co-Directora Técnica
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

Página 5 de 5

8. Proyecto de Prospecto

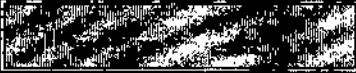
NEXT COMPUESTO
(Pseudoefedrina Sulfato-Paracetamol-Clorfeniramina maleato)
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido contiene (mg/comp):

NÚCLEO	CANTIDAD (mg/COMPRIMIDO)
D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO	30,000
PARACETAMOL	250,000
CLORFENIRAMINA MALEATO	2,000
Celulosa PH 101	43,360
Croscarmelosa Sódica	10,000
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	1,000
Estearato de magnesio	1,740
Povidona PVP K30	10,000
CUBIERTA	
Lay AQ P50204P	10,000

ACCION TERAPEUTICA

Descongestivo nasal, analgésico, antifebril, antihistamínico.

CÓDIGO ATC: N02BE51

INDICACIONES



Next Compuesto está indicado para el tratamiento sintomático del resfrío y estados gripales que cursen con obstrucción nasal, sinusal, estornudos y fiebre.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La Clorfeniramina es un antihistamínico derivado de la propilamina que compite con la histamina por los receptores H1 en las células efectoras.

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores α -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 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. 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 los 15 a 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Salvo otra prescripción médica, se aconseja:

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de dos comprimidos con agua, cada 6 hs, sin exceder los 8 comprimidos en 24 horas. Dosis máxima permitida: 240 mg de pseudoefedrina/día.

Niños menores de 12 años: contraindicado.

Los comprimidos 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

apenas se recuerde la ausencia de la misma. Si se ha pasado más de una hora desde 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.

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 (como insuficiencia hepática o sin ella) (aumenta el riesgo de toxicidad)
- No administrarse en concomitancia con IMAO o durante dos semanas tras su suspensión (riesgo de HTA)
- Contraindicado en niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Next compuesto debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión ocular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

Se recomienda evitar el uso de máquinas peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30ml/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 halogenados es preferible suspender Next compuesto para evitar picos de hipertensión arterial.

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 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 solo 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.

El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

Si usted consume 3 (tres) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con Next compuesto.

Si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas suspender el tratamiento (puede ser una reacción al Paracetamol) y realizar una consulta médica rápidamente.

Evitar la reexposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

INTERACCIONES CON EL PARACETAMOL

Alcohol etílico: Potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepato tóxicos derivados del paracetamol.

Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona: la administración crónica de la dosis de paracetamol superior 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 de anticolinérgicos.

Probenecid: puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.

Zidovudina: puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por el aumento del aclaramiento de dicha sustancia.

β- bloqueantes, propranolol: el propranolol inhibe el sistema enzimática responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto puede potenciar la acción del paracetamol.

Anticonceptivos 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 disminuirla excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Lamotrigina: El paracetamol puede reducir las concentraciones sericas 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, hidantoína, isoniazida, rifampicina y sulfinpirazona), por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución de 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 anfetaminicos pueden provocar aumento de la presión arterial o efectos auditivos a los mismos.

Metildopa y β- bloqueantes: La pseudoefedrina puede provocar aumento de la presión arterial por disminuir la actividad de estas drogas.

Acidificantes de la orina: incrementan la eliminación de pseudoefedrina.

Alcanizantes de la orina: disminuyen la eliminación de pseudoefedrina.

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 monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (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.

Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Medicamentos fotosensibilizantes: puede causar efectos fotosensibilizantes auditivos.

INTERACCIONES CON PRUEBAS DE LABORATORIO

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

Sangre: aumento (biológico) de las transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoniaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) 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) recuperaba, 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: las pruebas cualitativas diagnosticadas de detección que utilizan nitroso naftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

PSEUDOEFEDRINA

En agregado in Vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardiaca 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 alergenos, 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 en pacientes durante el embarazo o durante el periodo de lactancia

Empleo en pediatría: No administrar este medicamento a niños menores de 12 años.
(*ver contraindicaciones-posología-dosificación*)

Empleo en geriatría: No debe administrarse en pacientes mayores de 60 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 la micción (retención urinaria).

Sistemáticas Generales: rara vez discrasias sanguíneas; urticarias.

Trastornos cutáneos: urticaria, eritema, ampollas. Reacciones serias en piel tales como: síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada.

SOBREDOSIFICACION

La sobredosis con paracetamol puede causar daño hepático severo y ocasionalmente necrosis tubular renal. En tal caso, aun 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 la 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 del apetito, sudoración, sangrado o moretones fuera de los común, dolor en la parte superior derecha del abdomen, coloración amarillenta en la piel 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 o 6 días desde la ingestión.

En el caso de sobredosificación con pseudoefedrina, suelen aparecer síntomas adrenérgicos asociados a la estimulación cardiaca y nerviosa. Entre otros síntomas pueden aparecer excitabilidad, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, taquicardia con

latidos irregulares y continuados, hipertensión arterial, taquipnea y disnea. En ocasiones se han descrito bradicardia o hipotensión de rebote. En los casos mas graves podría aparecer hipopotasemia, sicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

PRESENTACIONES:

Comprimidos recubiertos: x 10, 20, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, las cuatro últimas presentaciones para presentación hospitalaria

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ELABORADO EN LABORATORIOS FERRING S.A. (69)

DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 C.A.B.A (1416)

Buenos Aires, Argentina. (Según corresponda)

ELABORADO EN LABORATORIO SIDUS S.A.

ruta 8 KM 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N°

Pilar (1036), Prov. de Buenos Aires, Argentina. (Según

corresponda)



Genomma Laboratories Argentina

Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial St

Código Postal: 1655 José León Suárez

Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.



GAROLA M... Este producto ha sido autorizado por el Ministerio de Salud

Co-Directora Técnica

Genomma Laboratories Argentina S.A.

30710121954

Página 8 de 8

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

ario 1.1 y 1.3.

9. PROYECTO DE ETIQUETA ENVASE PRIMARIO

NEXT COMPUESTO
(Pseudoefedrina Sulfato 30 mg-Paracetamol 250 mg-
Clorfeniramina maleato 2 mg)

Lote:

Fecha de vencimiento:

**Elaborado en: Laboratorios Ferring S.A. (según corresponda) / Laboratorio
SIDUS S.A. (Según corresponda).**



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



GAROLA María-De-Las Mercedes Ramona
Co-Directora Técnica
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

Página 2 de 2

9. PROYECTO DE RÓTULOS

NEXT COMPUESTO
(Pseudoefedrina Sulfato-Paracetamol-Clorfeniramina maleato)
Envase x 10 comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición

Cada comprimido contiene:

NUCLEO	CANTIDAD (mg/COMPRIMIDO)
D-PSEUDOEFEDRINA SULFATO	30,000
PARACETAMOL	250,000
CLORFENIRAMINA MALEATO	2,000
Celulosa PH 101	45,260
Croscarmelosa Sódica	10,000
Dióxido de Silicio coloidal (Aerosil 200)	1,000
Estearato de magnesio	1,740
Povidona PVP K30	10,000
CUBIERTA	
Lay AQ P50204P	10,000

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

Fecha de vencimiento:

Modo de conservación: se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15 a 30 grados Centígrados.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

ELABORADO EN LABORATORIOS FERRING S.A.
(69) DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59 C.A.B.A (1416)
Buenos Aires, Argentina. (Según corresponda)
ELABORADO EN LABORATORIO SIDUS S.A.
RUTA 8 KM 60, Parque Industrial Pilar, Calle 12 S/N°
Pilar (1036), Prov. de Buenos Aires, Argentina. (Según
corresponda)

Genomma Laboratories Argentina S.A
Av. Juan de Rosas N° 2969, Parque Industrial Suárez, esp. primario 1.1 y 1.3.
Código Postal: 1655 José León Suárez
Buenos Aires, Argentina
Director Técnico: Diego Bauerberg, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde a envases contenidos en
comprimidos recubiertos, las cuatro últimas presentaciones
hospitalaria



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



**firma
Digital**

GAROLA María-De-Las Mercedes Ramona
Co-Directora Técnica
Genomma Laboratories Argentina S.A.
30710121954

Página 2 de 2



Buenos Aires, 23 DE ENERO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 865

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57612

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GENOMMA LABORATORIES ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7329

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NEXT COMPUESTO

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - PARACETAMOL - PSEUDOEDEFDRINA SULFATO

Concentración: 2 mg - 250 mg - 31,9 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

CLORFENAMINA MALEATO 2 mg - PARACETAMOL 250 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 31,9 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 45,26 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO (AEROSIL 200) 1 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 1,74 mg NÚCLEO POVIDONA (PVP K-30) 10 mg NÚCLEO ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3350 2,03 mg CUBIERTA 1 TALCO 1,47 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO Y 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 20, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2181
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1081AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento sintomático del resfrío y estados gripales que cursen con obstrucción nasal, sinusitis, estornudos y fiebre

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A.	7140/04	RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/Nº	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A.	4193/10	DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A.		RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/Nº	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A.		DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SIDUS S.A.		RUTA 8 KM 60, PARQUE INDUSTRIAL PILAR, CALLE 12 S/Nº	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS FERRING S.A.		DR. LUIS BELAUSTEGUI 2957/59	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000371-13-2

LOPEZ Rogello Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 7161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C.1081AAD), CABA