



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

Número: DI-2019-471-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 15 de Enero de 2019

Referencia: 1-0047-0000-004775-18-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004775-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO, CLORFENIRAMINA MALEATO, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, PARACETAMOL 500,00 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,00 mg; JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml, PARACETAMOL 2,5 mg / 100 ml PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600,00 mg / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 43.113.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos COMPRIMIDOS obrantes en el documento IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT, prospectos JARABE obrantes en el documento IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente COMPRIMIDOS obrantes en el documento IF-2018-46940552-APN-DERM#ANMAT paciente JARABE obrantes en el documento IF-2018-46940833-APN-DERM#ANMAT; por la Especialidad Medicinal denominada: DUFLEGRIP / BROMHEXINA CLORHIDRATO CLORFENIRAMINA MALEATO, PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA SULFATO forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO mg, CLORFENIRAMINA MALEATO 4 mg, PARACETAMOL 500,00 mg PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,00 mg; JARABE, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg / 100 ml, CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg / 100 ml, PARACETAMOL 2,5 mg / 100 ml, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600,00 mg / 100 ml, propiedad de la firma FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.113, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004775-18-0

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.15 11:03:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.15 11:03:54 -0300'



19

## PROYECTO DE PROSPECTO

DUFLEGRIP  
COMPRIMIDOS \*  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Bromhexina Clorhidrato .....	8,0 mg
Clorfeniramina Maleato .....	4,0 mg
Paracetamol (como Paracetamol CD <sub>90</sub> ) .....	500,0 mg
Pseudoefedrina Sulfato .....	60,0 mg
Aminogliconato de Sodio (Primojel) .....	21,0 mg
Estearato de Magnesio .....	7,0 mg
Celulosa Microcristalina pH 200 .....	100,0 mg

Excipientes correspondientes al Paracetamol CD<sub>90</sub>: Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Ácido Estéarico, Propil Hidroxibenzoato de Sodio, Etil Hidroxibenzoato de Sodio.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico, antihistamínico, analgésico, antipirético y descongestivo.

### INDICACIONES

Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albumina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

Pseudoefedrina: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

Clorfeniramina: antagonista de los receptores histamínicos H<sub>1</sub>.

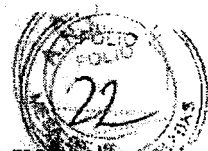
Bromhexina: mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

### FARMACOCINÉTICA

Paracetamol: Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas. Se elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfocconjugada en un 20 - 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%.

Teresa A. Martínez  
Apoderada

IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutation mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

**Pseudoefedrina Sulfato:** Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápida y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hemato-encefálica y también pasar a la leche materna.

**Clorfeniramina Maleato:** Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80 %, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 L/Kg y su unión proteica del 70 %. La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-demetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35 % de la droga se excreta por orina. La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

**Bromhexina Clorhidrato:** Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

**POSOLOGÍA**

Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).

**Dosis diarias:**

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 – 8 hs.

Dosis máxima de Paracetamol : 4 g / día. Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato: 240 mg / día.

**Período de tratamiento máximo:** 5 días en adultos y niños.

**CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

**ADVERTENCIAS**

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

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



Teresita A. Martínez  
Apoderada



IF-2018-46940495-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico

21

23

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a 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.

En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo. Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina.

### PRECAUCIONES

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

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.

Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con bromhexina y deberá consultar a un médico.

Embarazo y Lactancia: No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el período de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Uso en Geriatría: Los ancianos son más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nervioso Central).

### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.


Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

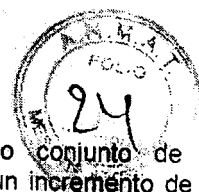
Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

  
Teresa A. Martínez  
Apoderada

IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



22

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

### REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitations, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Síntomas y Signos:

Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: excitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre.

En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.

En adultos: excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.

Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.

También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitations, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.

En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



La intoxicación por dosis masivas de Paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10 g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 - 4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g. En niños, sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatóxica potencial pueden ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta después de 48 a 72 hs después de la ingestión. La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o centro de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247  
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115  
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado). En caso de depresión del SNC debe evaluarse cuidadosamente la administración de estimulantes centrales ya que éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la Pseudoefedrina. En la intoxicación por Paracetamol en adultos y adolescentes, sin tener en cuenta la cantidad de droga ingerida, administrar inmediatamente Acetilcisteína si han transcurrido 24 horas o menos de la ingesta.

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

PRESENTACIONES

Envases con 10 y 20 comprimidos y envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.113

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.  
Fecha de última revisión:

LABORATORIO FECOFAR, FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.  
Avda. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754 AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46940195-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4775-18-0 PROSPECTO COMPRIMIDOS CERT 43.113

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.09.21 12:39:14 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.09.21 12:39:17 -03'00'





# PROYECTO DE PROSPECTO

DUFLEGRIP  
JARABE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Cada 100 ml contienen:

Bromhexina Clorhidrato .....	80,00 mg
Clorfeniramina Maleato .....	40,00 mg
Paracetamol .....	2,5 g
Pseudoefedrina Sulfato .....	600,00 mg
Sacarina Sódica .....	200,00 mg
Propilenglicol .....	20,00 g
Glicerina .....	50,00 g
Alcohol .....	7,00 g
Edetato Disódico .....	50,00 mg
Colorante Amaranto .....	2,00 mg
Sabor Frambuesa .....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100,00 ml

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antipirético, antihistamínico, mucolítico y descongestivo.

## INDICACIONES

Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

Pseudoefedrina: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

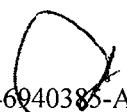
Clorfeniramina: Antagonista de los receptores histaminérgicos H1

Bromhexina: Mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

## FARMACOCINÉTICA

Paracetamol: Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas: Se elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfoconjugada en un 20 a 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutatión mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

Pseudoefedrina Sulfato: Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápida y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hematoencefálica y también pasar a la leche materna.

Clorfeniramina Maleato: Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80 %, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 L/Kg y su unión proteica del 70 %.

La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-demetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35 % de la droga se excreta por orina. La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

Bromhexina Clorhidrato: Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA

Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).

Dosis diarias:


Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 20 ml / día.


Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 40 ml / día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo. No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

  
Teresita A. Martínez  
Apcderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico  
Página 2 de 6

### ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 5,6 % P/V de Alcohol Etilico o Etanol.  
No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.  
El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.  
Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a 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.  
Este producto contiene Paracetamol en bajas dosis, por lo tanto, se recomienda evaluar el cuadro clínico a fin de complementar si fuera necesario con otras medidas antitérmicas.  
Dado su contenido de Paracetamol, utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de Glutation (doxorubicina). En los pacientes alérgicos a la Aspirina el Paracetamol puede producir broncoespasmo.  
Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina.  
No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.  
Si los síntomas persisten o empeoran luego de 5 días de tratamiento, se recomienda suspender el mismo y reevaluar la situación clínica.  
Este producto puede dar positiva la prueba de doping.  
El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes ańosos o debilitados.  
Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

### PRECAUCIONES

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos.  
Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.  
Basado en la presencia de Alcohol Etilico / Etanol como excipiente se deberán tomar precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.  
Dado su contenido en Paracetamol, debe tenerse en cuenta que de ser necesario agregar a la medicación un AINE (Antiinflamatorio No Esteroide), antifebril o analgésico - antiinflamatorio puede producirse suma de efectos, sobredosificación y efectos adversos.  
En niños mayores puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.  
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.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con bromhexina y deberá consultar a un médico.

Embarazo y Lactancia: No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni en período de lactancia debido a que carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Uso en Geriatría: Los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nervioso Central).

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito. Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Teresa A. Martínez  
Apoderada

IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

### SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

#### Síntomas y Signos:

Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: excitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre. En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.

En adultos: excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.

Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.

También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.

En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.

La intoxicación por dosis masivas de Paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10 g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 - 4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g. En niños, sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatóxica potencial pueden ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta después de 48 a 72 hs después de la ingestión.

La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o centro de Toxicología:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115

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

#### Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).

En caso de depresión del SNC debe evaluarse cuidadosamente la administración de estimulantes centrales ya que éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la Pseudoefedrina.

En la intoxicación por Paracetamol en adultos y adolescentes, sin tener en cuenta la cantidad de droga ingerida, administrar inmediatamente Acetilcisteína si han transcurrido 24 horas o menos de la ingesta.


#### NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940388-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



PRESENTACIONES

Envases por 100 ml

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.113

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR, FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS  
COOP. LTDA.

Avda. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754 AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4775-18-0 PROSPECTO JARABE CERT 43.113

---

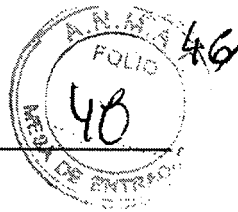
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:39:43 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:39:45 -03'00'

# PROYECTO DE PROSPECTO



DUFLEGRIP  
JARABE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

## FÓRMULA

Cada 100 ml contienen:

Bromhexina Clorhidrato .....	80,00 mg
Clorfeniramina Maleato .....	40,00 mg
Paracetamol .....	2,5 g
Pseudoefedrina Sulfato .....	600,00 mg
Sacarina Sódica .....	200,00 mg
Propilenglicol .....	20,00 g
Glicerina .....	50,00 g
Alcohol .....	7,00 g
Edetato Disódico .....	50,00 mg
Colorante Amaranto .....	2,00 mg
Sabor Frambuesa .....	10,00 mg
Agua c.s.p. ....	100,00 ml

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, antipirético, antihistamínico, mucolítico y descongestivo.

## INDICACIONES

Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

Pseudoefedrina: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

Clorfeniramina: Antagonista de los receptores histaminérgicos H1

Bromhexina: Mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

## FARMACOCINÉTICA

Paracetamol: Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

IF-2018-46940386-APN-DERM#ANMAT

  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas: Se elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfoconjugada en un 20 - 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutatión mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

Pseudoefedrina Sulfato: Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápida y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hematoencefálica y también pasar a la leche materna.

Clorfeniramina Maleato: Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80 %, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 L/Kg y su unión proteica del 70 %.

La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-demetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35 % de la droga se excreta por orina. La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

Bromhexina Clorhidrato: Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA

Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).

Dosis diarias:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 20 ml / día.


Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 40 ml /día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción píloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo. No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

  
Teresita A. Martinez  
Aptderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico  
Página 2 de 6

### ADVERTENCIAS

Este medicamento contiene 5,6 % P/V de Alcohol Etilico o Etanol.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

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

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a 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.

Este producto contiene Paracetamol en bajas dosis, por lo tanto, se recomienda evaluar el cuadro clínico a fin de complementar si fuera necesario con otras medidas antitérmicas.

Dado su contenido de Paracetamol, utilizar con precacución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de Glutation (doxorubicina). En los pacientes alérgicos a la Aspirina el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

Si los síntomas persisten o empeoran luego de 5 días de tratamiento, se recomienda suspender el mismo y reevaluar la situación clínica.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

### PRECAUCIONES

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos.

Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.


Basado en la presencia de Alcohol Etilico / Etanol como excipiente se deberán tomar precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.


Dado su contenido en Paracetamol, debe tenerse en cuenta que de ser necesario agregar a la medicación un AINE (Antiinflamatorio No Esteroide), antifebril o analgésico - antiinflamatorio puede producirse suma de efectos, sobredosificación y efectos adversos.

En niños mayores puede producirse una reacción paradójal caracterizada por hiperexcitabilidad.

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.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con bromhexina y deberá consultar a un médico.

Embarazo y Lactancia: No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni en período de lactancia debido a que carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Uso en Geriatría: Los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nervioso Central).

#### INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

#### REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:


Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito. Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).

Vinculadas a la PSEUDOEFEEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

**Síntomas y Signos:**

Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: excitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre. En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.

En adultos: excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.

Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.

También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.

En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.

La intoxicación por dosis masivas de Paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10 g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 - 4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g.

En niños, sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatóxica potencial pueden ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aparente hasta después de 48 a 72 hs después de la ingestión.

La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o centro de Toxicología:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde (011) 4300-2115

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

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).

En caso de depresión del SNC debe evaluarse cuidadosamente la administración de estimulantes centrales ya que éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la Pseudoefedrina.

En la intoxicación por Paracetamol en adultos y adolescentes, sin tener en cuenta la cantidad de droga ingerida, administrar inmediatamente Acetilcisteína si han transcurrido 24 horas o menos de la ingesta.

**NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

Teresita A. Martínez  
Apoderada

IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



PRESENTACIONES

Envases por 100 ml

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.113.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

LABORATORIOS FECOFAR, FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS  
COOP. LTDA.

Avda. Pte. J. D. Perón 2742 – B1754 AZV - San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT

Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46940385-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4775-18-0 PROSPECTO JARABE CERT 43.113

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:39:43 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:39:45 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DUFLEGRIP  
COMPRIMIDOS  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Duflegrip Comprimidos y que es este producto.
2. Antes de tomar Duflegrip Comprimidos, usted debe saber.
3. Como tomar Duflegrip Comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Duflegrip Comprimidos.
6. Información adicional.

#### 1. Para qué se utiliza Duflegrip Comprimidos y que es este producto:

Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

Pseudoefedrina: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

Clorfeniramina: antagonista de los receptores histaminérgicos H1

Bromhexina: mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

#### 2. Antes de tomar Duflegrip Comprimidos, usted debe saber:

Si es alérgico a alguno de sus componentes.

#### Tenga especial cuidado con este producto:

Si tiene antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa.

  
Teresita A. Martinez  
Apoderada

  
IF-2018-46940552-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo

No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

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

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a 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.

En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

**Embarazo y Lactancia:**

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el período de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

**Conducción y uso de máquinas:**

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Duflegrip Comprimidos como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por lo tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que las capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

**Uso de otros medicamentos:**

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940552-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adernérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

### 3. Como tomar Duflegrip Comprimidos:

Dosis diarias:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 – 8 hs.

Dosis máxima de Paracetamol: 4 g / día. Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato: 240 mg / día.

Periodo de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

### 4. Posibles efectos adversos:

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente (Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de hipersensibilidad, exantema, náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como: choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

### 5. Conservación de Duflegrip Comprimidos:

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a temperatura no mayor de 30°C.

  
Teresa A. Martínez  
Aprobada

  
IF-2018-46940552-AR#N-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fionto  
Director Técnico



**6. Información adicional:**

Cada comprimido de Duflegrip contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina Maleato 4 mg, Paracetamol (como Paracetamol CD<sub>90</sub>) 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Los componentes de Paracetamol CD<sub>90</sub> son Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Estéarico, Propil Hidroxibenzoato de Sodio, Etil Hidroxibenzoato de Sodio. Los demás componentes son: Aminogliconato de Sodio (Primojel), Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina pH 200.

Pequeñas variaciones de tonalidad entre comprimidos no altera la calidad del producto.

**Contenido del envase:**

Duflegrip Comprimidos se presenta en envases con 10 y 20 comprimidos y envases hospitalarios con 500 y 1000 comprimidos.

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.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 43.113

LABORATORIO FECOFAR, FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940552-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46940552-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4775-18-0 PACIENTE COMPRIMIDOS CERT 43.113

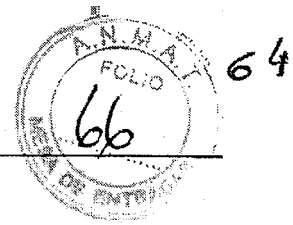
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:40:07 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:40:07 -03'00'



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DUFLEGRIP  
JARABE  
BROMHEXINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO  
PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

### **Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- 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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ve cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Duflegrip Jarabe y que es este producto.
2. Antes de tomar Duflegrip Jarabe, usted debe saber.
3. Como tomar Duflegrip Jarabe.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Duflegrip Jarabe.
6. Información adicional.

#### **1. Para qué se utiliza Duflegrip Jarabe y que es este producto:**

**Paracetamol:** Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.

**Pseudoefedrina :** Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

**Clorfeniramina:** antagonista de los receptores histaminérgicos H1

**Bromhexina:** mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

#### **2. Antes de tomar Duflegrip Jarabe, usted debe saber:**

Si es alérgico a alguno de sus componentes.

#### **Tenga especial cuidado con este producto:**

Este medicamento contiene 5,6 % P/V de Alcohol etílico o Etanol.

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Si tiene antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940833-APN.DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

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

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a 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.

En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

**Embarazo y Lactancia:**

No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el periodo de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

**Conducción y uso de máquinas:**

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Duflegrip Jarabe como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por lo tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que las capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.


**Uso de otros medicamentos:**


Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:

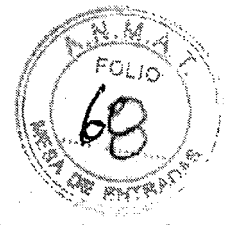
Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940833-APN.DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adernérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.

Anoréxicos, Anfetamínicos, Antidepresivos tricíclicos, IMAO: El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.

Digitálicos: El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.

Anestésicos generales: La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

### 3. Como tomar Duflegrip Jarabe:

Dosis diarias:

Niños de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 20 ml / día.

Adultos y mayores de 12 años: 10 ml cada 6 – 8 hs. Dosis máxima 40 ml / día.

### 4. Posibles efectos adversos:

Vinculadas a la CLORFENIRAMINA:

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente (Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de hipersensibilidad, exantema, náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940833-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Florito  
Director Técnico



67

**5. Conservación de Duflegrip Jarabe:**

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a temperatura no mayor de 30°C.

**6. Información adicional:**

Cada 100 ml de Duflegrip Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina Maleato 40 mg, Paracetamol 2,5 g, Pseudoefedrina Sulfato 600 mg.

Los demás componentes son: Sacarina sódica, Propilenglicol, Glicerina, Alcohol, Edetato Disódico, Colorante Amaranto, Sabor Frambuesa, Agua c.s.p.

**Contenido del envase:**

Duflegrip Jarabe se presenta en envases con 100 ml.

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.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N° 43.113

LABORATORIOS FECOFAR, FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

  
Teresa A. Martínez  
Apoderada

  
IF-2018-46940833-APN-DERM#ANMAT  
Dr. Carlos A. Fiorito  
Director Técnico



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-46940833-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 21 de Septiembre de 2018

**Referencia:** 4775-18-0 PACIENTE JARABE CERT 43.113

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.09.21 12:40:42 -03'00'

Maria Laura Garcia  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.09.21 12:40:45 -03'00'