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

DISPOSICIÓN N° 1075

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020050-10-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal CORIS GRIP / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: PARACETAMOL 500mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg y JARABE: PARACETAMOL 2500mg/100ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg/100ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 6839/05 y Certificado Nº 52.641.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. Nº 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 127 y 128 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORIS GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA SULFATO - BROMHEXINA

CLORHIDRATO, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada CORIS GRIP / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, aprobada por Certificado Nº 52.641 y Disposición Nº 6839/05, propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., cuyos textos constan de fojas 85 a 126.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 6839/05 los prospectos autorizados por las fojas 85 a 91 y de fojas 106 a 112, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 52.641 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y

entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-020050-10-9

DISPOSICION Nº 1075

js

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....1075.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.641 y de acuerdo a lo solicitado por MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CORIS GRIP / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: PARACETAMOL 500mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8mg y JARABE: PARACETAMOL 2500mg/100ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600mg/100ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80mg/100ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6839/05.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-013245-04-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación de venta: Comprimidos Recubiertos	Envases conteniendo: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) comprimidos recubiertos.-	Envases conteniendo: 5, 10, 20 comprimidos recubiertos. **Se da de baja las presentaciones de**

		comprimidos recubiertos por 30, 40, 50, 60, 500 (UHE) y 1000 (UHE) debido a la adecuación de la disposición ANMAT N° 6907/10.-
Nueva presentación de venta: Jarabe	Envases conteniendo: 60ml, 120ml, 150ml y 200ml.-	Envases conteniendo: 60ml y 100ml.- **Se da de baja las presentaciones de 120ml, 150ml y 200ml debido a la adecuación de la Disposición ANMAT N° 6907/10.-**
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 6839/05.-	Prospectos de fs. 85 a 126, corresponde desglosar de fs. 85 a 91 y 106 a 112.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., titular del Certificado de Autorización Nº 52.641 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 08 FEB 2011 ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-020050-10-9

DISPOSICION Nº **1075**

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

js

M.S.M.A.T. FOLIO 85 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

CORIS GRIP

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

BROMHEXINA

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Composición

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 120,5 mg; Lactosa 80,0 mg; Opadry II HP (Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco) 26,0 mg; Almidón glicolato sódico 25,0 mg; Estearato de Magnesio 16,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 8,5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Simpaticomimético-Descongestivo. Mucolítico. Analgésico-antifebril

Código ATC: R01BA52

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y tos productiva.

ACCION FARMACOLOGICA

PARACETAMOL: Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINE ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. 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

Sra. MONICA SUSANA GUALCI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

2) que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINE 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 a la albúmina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

BROMHEXINA CLORHIDRATO: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las sialomucinas, tiende a restablecer el estado de viscosidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia, un drenaje bronquial eficaz.

FARMACOCINETICA

PARACETAMOL: Su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmaticas es escasa. La vida media plásmatica es del orden de las 2 a 2 1/2 horas. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el PARACETAMOL es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6

Sra. MONICA SUSANA GUALCI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 87 ASUNTOS DE ENTRADA

horas. LA PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformado un metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la PSEUDOEFEDRINA SULFATO atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna. BROMHEXINA CLORHIDRATO: Su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer pasaje hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15 al 20%. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 12 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

SE AJUSTA DE ACUERDO CON EL CONTENIDO DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

La dosis se ajustará según criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

- **Adultos y mayores de 12 años:** como posología media de orientación para adultos: 1 comprimido, 3 ó 4 veces por día (cada 6 u 8 horas).

Dosis máxima 240 mg/día (4 comprimidos).

- ***Periodo de tratamiento máximo***: 5 días adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

✓ Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Sra. MONICA SUSANA GUALC
APOD

GABRIEL GAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

M.S.A.T. FOLIO 88 FOJA DE ENTRADA

- ✓ Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración.
- ✓ Contraindicado en niños.
- ✓ Hipertensión arterial.
- ✓ Glaucoma del ángulo cerrado.
- ✓ Ulcera péptica.
- ✓ Hipertrofia prostática.
- ✓ Enfermedad arterial coronaria.
- ✓ Anemias hemolíticas.
- ✓ Insuficiencia hepática y/o renal.
- ✓ Hipertiroidismo.
- ✓ Uso concomitante de derivados inidazólicos (ej: ketoconazol) o macrólidos (eritromicina).
- ✓ Hipocalemia de cualquier etiología.
- ✓ Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados. En pacientes alérgicos a la Aspirina u otros AINES, el paracetamol puede producir broncoespasmo. Usar con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutation (ej. doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática.

PRECAUCIONES

Debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica, trastornos de la función hepática, obstrucción piloro-duorenal, obstrucción del cuello vesical y asma.

En pacientes añosos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Sra. MONICA SUSANA GUALC.
APODERADA

GABRIEL LOPEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 89 MESA DE ENTRADAS

Embarazo y lactancia: No se recomienda la utilización durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.
No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.
Uso en pediatría: la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

INTERACCIONES

Pseudoefedrina:

Reserpina, metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de esos fármacos.
Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.
El uso concomitante con digitálicos puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos. Puede producirse un aumento de la tensión arterial en caso de emplearse el producto de referencia con alguno de los siguientes fármacos: antidepresivos tricíclicos, IMAO, anfetamínicos, anorexígenos.

Paracetamol:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol y de los barbitúrcos. El uso de anticonceptivos orales puede disminuir el efecto analgésico del paracetamol. La administración concomitante de anticoagulantes orales puede producir un incremento del efecto anticoagulante.

Bromhexina:

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves, que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Sra. MONICA SUSANA GUALC
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

FOLIO 90

Pseudoefedrina:

Palpitaciones, psicosis, paranoia, midriásis, dolor de pecho.

Paracetamol:

Alteraciones hematológicas (trombocitopenia, leucocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia) y necrosis hepática.

Bromhexina:

Cefaleas, mareos, transpiración, rash cutáneo.

Se han descripto: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia, insomnio.

En raros casos, pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones.

En un número escaso de pacientes, la bromhexina puede llegar a producir trastornos gastrointestinales leves.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz

PRESENTACIÓN

Envases con 10 y 20 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.641

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Sra. MONICA SUSANA GUALC.

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

FOLIO 91

Ruta Panamericana Km 36,5
B1619IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires
Tel.: 03327-452629
www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión: ..../.../...

Sra. MONICA SUSANA GUALCI
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

M.S.A.S. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

CORIS GRIP

PARACETAMOL

PSEUDOEFEDRINA

BROMHEXINA

Jarabe

Venta Bajo Receta

Composición

Cada 100 ml contiene:

Paracetamol	2500 mg
Pseudoefedrina sulfato	600 mg
Bromhexina clorhidrato	80 mg

Excipientes: Propilenglicol 20 g; Sorbitol 70% 30 g; Esencia de frutilla líquida 800 mg; Azúcar 7,5 g; Ciclamato de sodio 300 mg; Glicirricinato de amonio 150 mg; Benzoato de sodio 100 mg; Ácido cítrico anhidro 27 mg; Colorante rojo allura 5 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Acción Terapéutica

Simpaticomimético-Descongestivo. Mucolítico. **Código ATC:** R01BA52

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y tos productiva.

ACCION FARMACOLOGICA

PARACETAMOL: Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINE ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. 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

Sra. MONICA SUSANA GUALI

GABRIEL BARA
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

M.S.A.L. FOLIO 107

2) que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINE 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 a la albúmina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

BROMHEXINA CLORHIDRATO: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las sialomucinas, tiende a restablecer el estado de viscosidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia, un drenaje bronquial eficaz.

FARMACOCINETICA

PARACETAMOL: Su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmaticas es escasa. La vida media plásmatica es del orden de las 2 a 2 1/2 horas. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el PARACETAMOL es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. LA PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a

Sra. MONICA SUSANA GUALDA
APOD. ADMIN.

GABRIEL SUAREZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

M.S.M.A.T. FOLIO 103

nivel hepático donde es transformado un metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la PSEUDOEFEDRINA SULFATO atraviesa la placenta y la barrera hematoencefálica. También puede aparecer en la leche materna. BROMHEXINA CLORHIDRATO: Su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer pasaje hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15 al 20%. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 12 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

SE AJUSTA DE ACUERDO CON EL CONTENIDO DE PSEUDOEFEDRINA SULFATO:

- **Niños de 2 a 6 años**: dosis máxima 60 mg/día.

Solo puede ser administrada con la toma del jarabe: 5 ml cada 12 horas

- **Niños de 6 a 12 años:** dosis máxima 120 mg/día: 5,0 ml cada 6 horas

-**Adultos y mayores de 12 años:** dosis máxima 240 mg/día: como posología media de orientación para adultos:10 ml, 3 ó 4 veces por día.

- ***Periodo de tratamiento máximo***: 5 días adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

✓ Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.

Sra. MONICA SUSANA GUALDA
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

M.S.A.T. FOLIO 109

- ✓ Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración.
- ✓ Contraindicado en niños
- ✓ Hipertensión arterial.
- ✓ Glaucoma del ángulo cerrado.
- ✓ Ulcera péptica.
- ✓ Hipertrofia prostática.
- ✓ Enfermedad arterial coronaria.
- ✓ Anemias hemolíticas.
- ✓ Insuficiencia hepática y/o renal
- ✓ Hipertiroidismo.
- ✓ Uso concomitante de derivados inidazólicos (ej: ketoconazol) o macrólidos (eritromizina).
- ✓ Hipocalemia de cualquier etiología.
- ✓ Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados. En pacientes alérgicos a la Aspirina u otros AINES, el paracetamol puede producir broncoespasmo. Usar con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutation (ej. doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática.

En caso de agregar medicación para la fiebre o el dolor, tener en cuenta que CORIS GRIP contiene 25 mg/ml de Paracetamol.

PRECAUCIONES

Debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica, trastornos de la función hepática, obstrucción piloro-duorenal, obstrucción del cuello vesical y asma.

Sra. MONICA SUSANA GUALDA
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12113
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

FOLIO 110

En pacientes añosos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Embarazo y lactancia: No se recomienda la utilización durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

Interacciones

Pseudoefedrina:

Reserpina, metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

El uso concomitante con digitálicos puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos. Puede producirse un aumento de la tensión arterial en caso de emplearse el producto de referencia con alguno de los siguientes fármacos: antidepresivos tricíclicos, IMAO, anfetamínicos, anorexígenos.

Paracetamol:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol y de los barbitúrcos. El uso de anticonceptivos orales puede disminuir el efecto analgésico del paracetamol. La administración concomitante de anticoagulantes orales puede producir un incremento del efecto anticoagulante.

Bromhexina:

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves,

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL GAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 111

que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Pseudoefedrina:

Palpitaciones, psicosis, paranoia midirásis, dolor de pecho.

Paracetamol:

Alteraciones hematológicas (trombocitopenia, leucocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia) y necrosis hepática.

Bromhexina:

Cefaleas, mareos, transpiración, rash cutáneo.

Se han descripto: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia, insomnio.

En raros casos, pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones.

En un número escaso de pacientes, la bromhexina puede llegar a producir trastornos gastrointestinales leves.

Sobredosificación

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

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

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 658 - 7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservar en lugar seco preferentemente entre 15 y 30°C al abrigo de la luz

Presentación

Envases con 60 y 100 ml de jarabe

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 52.641

Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GABRIEL GAMEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

I.N.P.I. FOLIO 112 MESA DE ENTRADAS

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en:

Fecha última revisión: ..../.../...

Sra. MONICA SUSANA GUALL.
APODERADA

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.