



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **1796**

BUENOS AIRES, **24 FEB 2015**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007995-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FEBRIGRIP / PARACETAMOL - BUTETAMATO - PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 300 mg - BUTETAMATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA 30 mg - CLORFENIRAMINA 3 mg, autorizada por el Certificado N° 25.713.

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.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición ANMAT N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **01796**

Que a fojas 112 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos a fojas 97, 102 y 107, prospectos de fojas 98 a 101, 103 a 106 y 108 a 111, desglosando de fojas 97 y 98 a 101, para la Especialidad Medicinal FEBRIGRIP / PARACETAMOL – BUTETAMATO – PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 300 mg – BUTETAMATO 60 mg – PSEUDOEFEDRINA 30 mg – CLORFENIRAMINA 3 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 25.713 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **1796**

disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007995-14-2

DISPOSICIÓN Nº

nc

1796


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

PROYECTO DE RÓTULO

1796

24 FEB 2015



FEBRIGRIP
PARACETAMOL – BUTETAMATO – PSEUDOEFEDRINA – CLORFENIRAMINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	300,00 mg
Butetamato citrato	60,00 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30,00 mg
Clorfeniramina maleato	3,00 mg
Celulosa microcristalina 200	221,90 mg
Croscarmelosa sódica	24,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,60 mg
Povidona	46,30 mg
Estearato de magnesio	10,60 mg
Alcohol 96° (*)	110,00 mg
Kollicoat IR	18,77 mg
Dióxido de titanio	1,94 mg
Talco	4,23 mg
Amarillo Ocaso laca alumínica	0,038 mg
Amarillo de Quinolina laca alumínica	0,013 mg
Agua purificada (*)	100,00 mg

(*) se evaporan durante la elaboración.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto

CONTENIDO NETO: 4 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 25.713

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Vencimiento:

Lote Nº

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

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A
Virrey Cevallos 1625/27 - C1135AAI - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

NOTA: Igual rótulo corresponde a las presentaciones de 8, 10, 16, 100 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivamente.


Dra. **FILOMENA FREIRE**
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
**LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A**


PABLO BARENBOIM
Apoderado
**LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A**



**FEBRIGRIP
PARACETAMOL – BUTETAMATO – PSEUDOEFEDRINA – CLORFENIRAMINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	300,00 mg
Butetamato citrato	60,00 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30,00 mg
Clorfeniramina maleato	3,00 mg
Celulosa microcristalina 200	221,90 mg
Croscarmelosa sódica	24,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	8,60 mg
Povidona	46,30 mg
Estearato de magnesio	10,60 mg
Alcohol 96° (*)	110,00 mg
Kollicoat IR	18,77 mg
Dióxido de titanio	1,94 mg
Talco	4,23 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica	0,038 mg
Amarillo de Quinolina laca aluminica	0,013 mg
Agua purificada (*)	100,00 mg

(*) se evaporan durante la elaboración.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo, mucolítico, antitusivo.

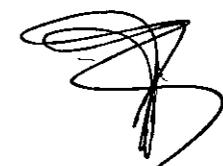
INDICACIONES:

FEBRIGRIP está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a gripe, resfrío común, procesos catarrales y rinitis alérgica: fiebre, dolores de cabeza, dolores articulares y musculares leves y moderados propios de la patología gripal, congestión nasal, congestión conjuntival, rinorrea, estornudos, catarro y tos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

FEBRIGRIP contiene cuatro componentes farmacológicamente compatibles. El Paracetamol es un analgésico y antitérmico no esteroide que inhibe la síntesis de prostaglandinas. El Butetamato resuelve la tos por su acción broncoespasmodiadora y broncodilatadora. La Pseudoefedrina detiene la hipersecreción de las vías respiratorias por su acción vasoconstrictora y descongestiva sobre las mucosas. La Clorfeniramina es un antihistamínico que controla el componente alérgico presente en los estados gripales, resfríos o congestión nasal.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A

FARMACOCINÉTICA:

Los componentes de FEBRIGRIP presentan equivalente vida media metabólica. Son rápida y totalmente absorbidos a nivel gastrointestinal alcanzando una tasa plasmática útil de 30 a 60 minutos después de su ingesta, siendo eliminados por orina dentro de las 24 horas de su administración.

El Paracetamol presenta una alta afinidad por las proteínas séricas y se distribuye rápida y uniformemente en los tejidos siendo metabolizado principalmente por el hígado. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y alrededor del 55 al 75 % de la dosis ingerida se elimina por vía renal. La Clorfeniramina presenta una afinidad por las proteínas plasmáticas del 72% siendo eliminada en forma de metabolitos por vía renal.

POSOLOGÍA:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 comprimido recubierto cada 8 horas preferentemente después de las comidas.

No administrar por más de 5 días.

Dosis máxima: La dosificación recomendada es suficiente para controlar los síntomas gripales no siendo necesario ni conveniente aumentar la misma.

La dosis máxima de pseudoefedrina en adultos y mayores de 12 años es de 240 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Glaucoma. Angina de pecho. Enfermedad coronaria severa. Hipertensión severa. Pacientes prostáticos. Hipertiroidismo grave. Enfermedad hepática o alcoholismo. Enfermedad renal severa. Niños menores de 12 años. Evitar su utilización en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol.

ADVERTENCIAS:

Evitar el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas pues puede producirse potenciación de efectos sobre el S.N.C.. La administración conjunta con drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central.

Como sucede con todos los productos que contienen antihistamínicos los pacientes deben ser advertidos que deben tener cuidado en el manejo de vehículos o maquinarias mientras dure el tratamiento.

Este medicamento contiene paracetamol por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en pacientes alérgicos a la aspirina o aquellos tratados con inductores enzimáticos o drogas consumidoras de glutatión como por ejemplo doxorubicina.

No utilizar conjuntamente con otros productos que contengan paracetamol ni exceder la dosis máxima recomendada.

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



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A

PRECAUCIONES:

El tratamiento prolongado o la sobredosificación pueden provocar alteraciones hepáticas. Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria. Debe usarse con precaución en pacientes hipertensos o con enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo o diabetes.

Del mismo modo pacientes con glaucoma, aumento de la presión ocular, hipertrofia prostática o pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que la eliminación de pseudoefedrina se encuentra disminuida.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes susceptibles puede manifestarse:

Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

Raramente: dermatitis, rash cutáneo, urticaria, retención urinaria.

Ocasionalmente: sequedad bucal, náuseas, vómitos, molestia abdominal, reducción del apetito, somnolencia, insomnio, mareos, nerviosismo, taquicardia, palpitaciones, hipertensión arterial u otras reacciones alérgicas que, en todos los casos, desaparecen con la disminución de la dosificación o la suspensión del tratamiento.

Se ha descrito que la sobredosis aguda de paracetamol puede ocasionar necrosis hepática. Suspendeda el tratamiento si se presentara alguna reacción cutánea al paracetamol como urticaria, eritema o ampollas, y realice una consulta médica rápidamente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Anticoagulantes cumarínicos: Los antiinflamatorios no esteroides pueden modificar el tiempo de protrombina.

Metotrexato: La secreción celular del metotrexato es reducida por los antiinflamatorios no esteroides produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos.

Furosemida: Los antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con FEBRIGRIP.

Litio: Los antiinflamatorios no esteroides elevan la concentración plasmática del litio y disminuyen su clearance renal. Por lo tanto en caso de administración concomitante los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio.

Debe evitarse la ingestión conjunta con depresores del sistema nervioso central tales como inhibidores de la monoaminooxidasa y antidepresivos tricíclicos.

Debe evitarse la ingestión conjunta con digitálicos, antihipertensivos u otros medicamentos cardiovasculares salvo bajo indicación y control médico.

La asociación con otros antiinflamatorios puede potenciar los efectos terapéuticos y aumentar los efectos colaterales.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

1796



SOBREDOSIFICACIÓN:

El paracetamol presenta como antídoto la N-acetilcisteína o la metionina.
En caso de sobredosis accidental consultar inmediatamente con un centro asistencial.
Centros toxicológicos:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, Cap. Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155, Cap. Federal

Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337

Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 4, 8, 10, 16, 100 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivamente)

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.713

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

**MANTÉNGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfono y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

✓