



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-144310531-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-144310531-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; y JARABE / PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml; aprobada por Certificado N° 36.571.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REFRIANEX / PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA SULFATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; y JARABE / PARACETAMOL 2500 mg / 100 ml – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg / 100 ml – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg / 100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2024-05885441-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-05885013-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-05884658-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-05884077-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.571, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese.

EX-2023-144310531-APN-DGA#ANMAT

Js

ae

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO  
REFRIANEX®**

**PARACETAMOL 500 mg  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg**  
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

**Composición:** Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg; pseudoefedrina sulfato 60 mg; bromhexina clorhidrato 8 mg.

**Excipientes:** crospovidona 30,0 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, estearato de magnesio 2,0 mg, povidona K-90 11,0 mg, povidona K-30 11,0 mg, celulosa microcristalina PH 101 22,0 mg, laca alumínica amarillo ocaso 560 mcg, laca alumínica amarillo tartrazina 300 mcg, celulosa microcristalina PH 102 c.s.p 760,0 mg, Opadry QX Clear (321A190031) 6,6 mg (copolímero de macrogol (PEG) – alcohol polivinílico – talco – monocaprilcaptrato de glicerol - alcohol polivinílico), dióxido de titanio 990 mcg, amarillo ocaso 26 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservar a temperatura ambiente de 25°C**

**Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Industria Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 36.571.

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



Este medicamento  
es libre de gluten

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**Nota:**

llevarán el mismo texto los envases conteniendo 10, 16, 32, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo éstas dos últimas exclusivas para uso hospitalario.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-144310531 ROT SEC Comp Rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:26 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### REFRIANEX®

#### PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA-BROMHEXINA

Comprimidos recubiertos – Jarabe

Venta bajo receta

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg; pseudoefedrina sulfato 60 mg; bromhexina clorhidrato 8 mg.

Excipientes: crospovidona 30,0 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, estearato de magnesio 2,0 mg, povidona K-90 11,0 mg, povidona K-30 11,0 mg, celulosa microcristalina PH 101 22,0 mg, laca alumínica amarillo ocaso 560 mcg, laca alumínica amarillo tartrazina 300 mcg, celulosa microcristalina PH 102 c.s.p 760,0 mg, Opadry QX Clear (321A190031) 6,6 mg (copolímero de macrogol (PEG) – alcohol polivinílico – talco - monocaprilcaprato de glicerol - alcohol polivinílico), dióxido de titanio 990 mcg, amarillo ocaso 26 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Cada 100 ml de jarabe contiene: paracetamol 2500 mg; pseudoefedrina sulfato 600 mg; bromhexina clorhidrato 80 mg.

Excipientes: ácido cítrico 400,0 mg, azúcar refinada 25,0 g, ciclamato de sodio 1,0 g, citrato de sodio 400,0 mg, cloruro de sodio 80,0 mg, bisulfito de sodio 75,0 mg, esencia de tutti frutti 50,0 mg, glicerina 18,75 mg, Nipagin (metilparabeno) 95,0 mg, Nipasol (propilparabeno) 30,0 mg, propilenglicol 41,2 g, sacarina sódica 450,0 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Descongestivo. Mucolítico. Analgésico, antipirético. (R01B).

#### **INDICACIONES**

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

#### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

##### **Acción farmacológica:**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

**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) 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 a la albúmina.

**PSEUDOEFEDRINA SULFATO:** simpaticomimético con actividad alfa predominante. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera directa e indirecta, principalmente por la liberación de noradrenalina a nivel de las terminaciones nerviosas simpáticas. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos vasculares de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción. Reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

**BROMHEXINA CLORHIDRATO:** es un mucolítico. Al activar la síntesis de las sialomucinas, disminuye la viscosidad de las secreciones respiratorias favoreciendo su eliminación por el transporte mucociliar y la expectoración.

#### **Farmacocinética:**

**PARACETAMOL:** su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmáticas es escasa. La vida media plasmática 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 glucuronoconjugada (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. Luego de dosis masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

**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 descongestiva de 4 a 6 horas. La PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformado en 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 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. Es 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. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Comprimidos:

*Adultos y niños mayores de 12 años:* 1 comprimido recubierto, tres ó cuatro veces por día.  
Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato 240 mg/día.

Jarabe:

*Niños de 2 a 6 años:* 2,5 ml, tres ó cuatro veces al día. Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato 60 mg/día.

*Niños de 6 a 12 años:* 5 ml, tres ó cuatro veces al día. Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato 120 mg/día.

*Mayores de 12 años y adultos:* 10 ml, tres ó cuatro veces al día, con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis.

Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato 240 mg/día.

Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de este producto. Hipertensión arterial severa. Pacientes que están recibiendo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Acceso asmático agudo.

Insuficiencia hepática y/o renal. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

### **ADVERTENCIAS**

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

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. 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 REFRIANEX® y deberá consultarle al médico.

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. No es aconsejable la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos. El producto puede comprometer la capacidad de reacción inmediata del paciente ante situaciones de emergencia, como conducción de vehículos o manejo de maquinaria peligrosa; por lo que debe ser advertido de ello. Utilizar con precaución por su contenido en PARACETAMOL en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina). En pacientes alérgicos a la aspirina el PARACETAMOL puede producir broncoespasmo.

No utilizar otros productos que contengan PARACETAMOL en su formulación.

No exceder la dosis máxima recomendada, ya que pueden ocurrir efectos adversos graves.

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

El producto puede dar positivo en las pruebas de doping.

En pacientes con antecedentes de convulsiones, tener en cuenta que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central. El producto contiene azúcar. Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

## **PRECAUCIONES**

El tratamiento prolongado con el producto o la sobredosificación eventual puede provocar alteraciones hepáticas graves.

En niños mayores puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad. Por su contenido en PARACETAMOL, debe tenerse en cuenta que de ser necesario agregar a la medicación un AINE antifebril o analgésico-antiinflamatorio puede producirse suma de efectos, sobredosificación y efectos adversos. Los pacientes ancianos son más proclives a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAS  
APODERADA

y retención urinaria. Tomar con precaución en pacientes que sean portadores de hipertensión arterial, patologías cardíacas, hipertiroidismo y diabetes, compensados.

**Embarazo y lactancia:** no se recomienda la administración del producto durante el embarazo, ni tampoco durante la lactancia en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

Uso geriátrico: los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

### **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 esteroides concomitante con el PARACETAMOL puede potenciar los efectos terapéuticos, pero también los tóxicos del mismo.

### **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 a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:**

Antitusivos: no es aconsejable la utilización conjunta con la BROMHEXINA.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### **Vinculadas al PARACETAMOL:**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAX  
APODERADA

Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de PARACETAMOL puede ocasionar una necrosis hepática dosis-dependiente.

Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

### **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 a la BROMHEXINA:**

- Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

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

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

### **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.

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 hepatotóxica 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 del PARACETAMOL.

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

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

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

**Hospital Nacional Prof. Alejandro 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 estos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El cloruro de amonio acidifica la orina y favorece la excreción de 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.

#### **Notificación 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)

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE AFRONC MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

## PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10, 16, 20, 32, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo éstas dos últimas exclusivas para uso hospitalario.

Jarabe: Envase conteniendo 100, 150 y 200 ml de jarabe.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente de 25°C

Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión:

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.571

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



Este medicamento  
es libre de gluten

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-144310531 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:02 -03:00

## PROYECTO INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**REFRIANEX®**

**PARACETAMOL-PSEUDOEFEDRINA-BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos – Jarabe

Venta bajo receta

***Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar REFRIANEX®.***

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

### **1.- ¿QUÉ ES REFRIANEX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

REFRIANEX® es una asociación de descongestivo, mucolítico, analgésico y antipirético destinada a aliviar temporariamente las manifestaciones de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg; pseudoefedrina sulfato 60 mg; bromhexina clorhidrato 8 mg.

Excipientes: crospovidona 30,0 mg, almidón pregelatinizado 15,0 mg, estearato de magnesio 2,0 mg, povidona K-90 11,0 mg, povidona K-30 11,0 mg, celulosa microcristalina PH 101 22,0 mg, laca alumínica amarillo ocaso 560 mcg, laca alumínica amarillo tartrazina 300 mcg, celulosa microcristalina PH 102 c.s.p 760,0 mg, Opadry QX Clear (321A190031) 6,6 mg (copolímero de macrogol (PEG) – alcohol polivinílico – talco - monocaprilcaptrato de glicerol - alcohol polivinílico), dióxido de titanio 990 mcg, amarillo ocaso 26 mcg.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Cada 100 ml de jarabe contiene: paracetamol 2500 mg; pseudoefedrina sulfato 600 mg; bromhexina clorhidrato 80 mg.

Excipientes: ácido cítrico 400,0 mg, azúcar refinada 25,0 g, ciclamato de sodio 1,0 g, citrato de sodio 400,0 mg, cloruro de sodio 80,0 mg, bisulfito de sodio 75,0 mg, esencia de tutti frutti 50,0 mg, glicerina 18,75 mg, Nipagin (metilparabeno) 95,0 mg, Nipasol (propilparabeno) 30,0 mg, propilenglicol 41,2 g, sacarina sódica 450,0 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMA  
APOURADA

## 2.- ANTES DE TOMAR REFRIANEX®

### No tome REFRIANEX®

- Si presenta hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
- Si padece de hipertensión arterial severa (presión arterial elevada).
- Si está en tratamiento con IMAO (medicamentos usados para la depresión) o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.
- Si presenta con glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).
- Si presenta hipertrofia prostática (agrandamiento del tamaño de la próstata).
- Si presenta úlcera péptica estenosante (lesión en el estómago o intestino delgado que cicatriza en forma anormal).
- Si presenta obstrucción píloro-duodenal (obstrucción del intestino).
- Si presenta obstrucción del cuello vesical (obstrucción de la vejiga).
- Si presenta acceso asmático agudo (crisis de asma).
- Si presenta insuficiencia hepática y/o renal (alteración en la función del hígado y/o riñón).
- Si presenta coronariopatías (enfermedad de las arterias del corazón).
- Si presenta hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroidea)

REFRIANEX® está ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADO en caso de alcoholismo.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea seria tampoco debe consumir REFRIANEX®.

### Tenga especial cuidado con REFRIANEX®

- Si consume en forma simultánea medicamentos depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas).
- Si presenta antecedentes de alcoholismo.
- Si está en tratamiento con inductores enzimáticos (medicamentos que producen aumento de la actividad metabólica del hígado) o con medicamentos que producen disminución del glutatión (por ejemplo: doxorubicina).
- Si es alérgico a la aspirina.
- Si está consumiendo otra medicación que contenga paracetamol.
- Si presenta antecedentes de convulsiones.
- El uso de mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica (ulcera del estómago o intestino delgado).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMA  
ARQUERADA

## Advertencias y precauciones:

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 (REFRIANEX®) y consulte a su médico inmediatamente.

## Niños y adolescentes

REFRIANEX® puede ser usado en niños (ver posología).

## Toma o uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con REFRIANEX®.

En especial los siguientes:

Anticoagulantes orales (medicamentos que alteran la normal coagulación).

Anticonceptivos orales.

Barbitúricos (medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia).

Colestiramina (medicamento usado para trastornos digestivos).

Metoclopramida y domperidona (medicamentos usados para náuseas, vómitos y tránsito intestinal lento).

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

Reserpina, Metildopa (medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson).

Anoréxicos (medicamentos para reducir el hambre).

Anfetamínicos (medicamentos estimulantes del sistema nervioso).

Antidepresivos tricíclicos (medicamentos usados para la depresión).

Digitálicos (medicamentos usados para trastornos del corazón).

Anestésicos generales.

Antitusivos (usados para tratar la tos).

## Toma de REFRIANEX® con los alimentos y bebidas

REFRIANEX® se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMI  
APODERADA

## Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia hasta tanto no sea demostrada su total inocuidad en tales estados.

## Conducción y uso de máquinas

Durante el consumo de este medicamento puede estar somnoliento y tener reducida su capacidad refleja, evite en lo posible conducir o manejar maquinaria peligrosa.

## **3.- ¿CÓMO TOMAR REFRIANEX®?**

Posología recomendada:

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

Comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto, tres ó cuatro veces por día.

Jarabe:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml, tres o cuatro veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml, tres o cuatro veces al día.

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml, tres o cuatro veces al día, con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis.

Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

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

Durante el tratamiento con REFRIANEX® pueden aparecer efectos no deseados:

### **Vinculados al PARACETAMOL:**

Raramente: rash cutáneo, urticaria (manifestaciones alérgicas de la piel).

La sobredosis aguda de PARACETAMOL puede ocasionar una necrosis hepática (falla severa en el funcionamiento del hígado).

Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis (trastornos en el número de las células de la sangre).

### **Vinculados a la PSEUDOEFEDRINA:**

Insomnio, sequedad de boca.

Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias (trastorno eléctrico del corazón), aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas (dolor de cabeza), náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

### **Vinculados a la BROMHEXINA:**

Raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

Reacciones de hipersensibilidad.

Exantema, 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 sub cutáneos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica.

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto solicite inmediata asistencia médica.

Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

O concurrir al Hospital más cercano.

## 5.- CONSERVACIÓN DE REFRIANEX®

**Conservar a temperatura ambiente de 25°C**

**Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.**

**No retirar del envase hasta el momento de su uso.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIÓN

Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 10, 16, 20, 32, 40, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos; siendo éstas dos últimas exclusivas para uso hospitalario.

Jarabe: Envase conteniendo 100, 150 y 200 ml de jarabe.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

**"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".**

**Fecha de última revisión:**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 36.571

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



**Este medicamento es libre de gluten**

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-144310531 INF PTE

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:23:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:23:25 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO  
REFRIANEX®**

**PARACETAMOL 2500 mg  
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg**

Jarabe

Industria Argentina

**Condición de Venta:** Venta bajo receta.

**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 100 ml de jarabe.

**Fórmula Cual-cuantitativa:**

**Composición:** Cada 100 ml de jarabe contiene: paracetamol 2500 mg; pseudoefedrina sulfato 600 mg; bromhexina clorhidrato 80 mg.

**Excipientes:** ácido cítrico 400,0 mg, azúcar refinada 25,0 g, ciclamato de sodio 1,0 g, citrato de sodio 400,0 mg, cloruro de sodio 80,0 mg, bisulfito de sodio 75,0 mg, esencia de tutti frutti 50,0 mg, glicerina 18,75 mg, Nipagin (metilparabeno) 95,0 mg, Nipasol (propilparabeno) 30,0 mg, propilenglicol 41,2 g, sacarina sódica 450,0 mg, agua purificada c.s.p 100 ml.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Conservar a temperatura ambiente de 25°C  
Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.  
No retirar del envase hasta el momento de su uso.  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Industria Argentina

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°: 36.571.

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



Este medicamento  
es libre de gluten

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**Nota:**

llevarán el mismo texto los envases conteniendo 150 y 200 ml de jarabe.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE AROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
AFIDERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

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

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-144310531 ROT SEC Jarabe

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.17 12:24:51 -03:00