



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

DISPOSICIÓN Nº **5241**

BUENOS AIRES, **28 JUL 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-025045-07-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO LKM S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

S.



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 4 1**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

8.



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

DISPOSICIÓN Nº 5 2 4 1

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GRIPELEKAM y nombre/s genérico/s PSEUDOEFEEDRINA SULFATO - PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO LKM S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud

B



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

DISPOSICIÓN N° 5 2 4 1

CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-025045-07-4

DISPOSICIÓN N°: **5 2 4 1**


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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5 2 4 1**

Nombre comercial: GRIPELEKAM

Nombre/s genérico/s: PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL -
BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQ. 66,
VILLA, ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO
LKM S.A., AV. CORDOBA 4694, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: GRIPELEKAM.

Clasificación ATC: R01BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SINDROME GRIPAL
QUE SE ACOMPAÑE DE FIEBRE, TOS NO PRODUCTIVA, CONGESTIÓN NASAL,



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

5 2 4 11

SUBNASAL Y OCULAR. RESFRIADO COMÚN. RINO SINUSITIS ALÉRGICA.
CUADROS CONGESTIVOS DE LA FARINGE Y OBSTRUCCIÓN TUBARIA.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 8 mg de BROMHEXINA
CLORHIDRATO, 60 mg de PSEUDOEFEDRINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg,
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32
mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg,
POVIDONA K 30 40 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 1 mg, ALMIDON DE MAIZ 44
mg, OPADRY II BLANCO 29 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

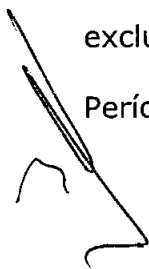
Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

U. Presentación: envases con 4, 20, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos,
siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 4, 20, 40, 250, 500 y 1000
comprimidos recubiertos, siendo los últimos cuatro para uso hospitalario
exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses





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

5 2 4 1

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA MENOR A 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: GRIPELEKAM.

Clasificación ATC: R01BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SINDROME GRIPAL QUE SE ACOMPAÑE DE FIEBRE, TOS NO PRODUCTIVA, CONGESTIÓN NASAL, SUBNASAL Y OCULAR. RESFRIADO COMÚN. RINO SINUSITIS ALÉRGICA. CUADROS CONGESTIVOS DE LA FARINGE Y OBSTRUCCIÓN TUBARIA.

Concentración/es: 2500 mg de PARACETAMOL, 600 mg de PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PARACETAMOL 2500 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, ACIDO CITRICO 400 mg, CITRATO DE SODIO 400 mg, PROPILPARABENO 30 mg, SACARINA SODICA 66 mg, AZUCAR 25000 mg, POLIETILENGLICOL 10000 mg, GLICERINA 18750 mg, CICLAMATO DE SODIO 660 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA 0.1

5



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

ML, METILPARABENO 120 mg, COLOR ROJO PUNZO 4R LACA 2.5 mg, ETANOL 96° 0.67 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 1 FRASCO CON 100 ml y 25, 50 y 100 FRASCOS CON 150 ml DE JARABE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 100 ml y 25, 50 y 100 FRASCOS CON 150 ml DE JARABE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA MENOR A 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5241**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **5 2 4 1**


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-025045-07-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5241**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO LKM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GRIPELEKAM

Nombre/s genérico/s: PSEUDOEFEDRINA SULFATO - PARACETAMOL - BROMHEXINA CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIO OMICRON S.A., CALLE 23 ESQ. 66, VILLA, ZAGALA, SAN MARTÍN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES; LABORATORIO LKM S.A., AV. CORDOBA 4694, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: GRIPELEKAM.

Clasificación ATC: R01BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SINDROME GRIPAL QUE SE ACOMPAÑE DE FIEBRE, TOS NO PRODUCTIVA, CONGESTIÓN NASAL, SUBNASAL Y OCULAR. RESFRIADO COMÚN. RINO SINUSITIS ALÉRGICA. CUADROS CONGESTIVOS DE LA FARINGE Y OBSTRUCCIÓN TUBARIA.

Concentración/es: 500 mg de PARACETAMOL, 8 mg de BROMHEXINA CLORHIDRATO, 60 mg de PSEUDOEFEEDRINA SULFATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

57
Genérico/s: PARACETAMOL 500 mg, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg, PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 8 mg, CROSCARMELOSA SODICA 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100 mg, POVIDONA K 30 40 mg, AMARILLO DE QUINOLINA 1 mg, ALMIDON DE MAIZ 44 mg, OPADRY II BLANCO 29 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL
A



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: envases con 4, 20, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 4, 20, 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los últimos cuatro para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA MENOR A 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: JARABE.

Nombre Comercial: GRIPELEKAM.

Clasificación ATC: R01BA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE SINDROME GRIPAL QUE SE ACOMPAÑE DE FIEBRE, TOS NO PRODUCTIVA, CONGESTIÓN NASAL, SUBNASAL Y OCULAR. RESFRIADO COMÚN. RINO SINUSITIS ALÉRGICA. CUADROS CONGESTIVOS DE LA FARINGE Y OBSTRUCCIÓN TUBARIA.

Concentración/es: 2500 mg de PARACETAMOL, 600 mg de PSEUDOEFEDRINA SULFATO, BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: PARACETAMOL 2500 mg, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg,
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 80 mg, ACIDO CITRICO 400 mg, CITRATO DE
SODIO 400 mg, PROPILPARABENO 30 mg, SACARINA SODICA 66 mg, AZUCAR
25000 mg, POLIETILENGLICOL 10000 mg, GLICERINA 18750 mg, CICLAMATO
DE SODIO 660 mg, AGUA DESTILADA C.S.P. 100 ML, ESENCIA DE FRUTILLA 0.1
ML, METILPARABENO 120 mg, COLOR ROJO PUNZO 4R LACA 2.5 mg, ETANOL
96° 0.67 ML.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE VIDRIO AMBAR CON TAPA Y DOSIFICADOR

Presentación: 1 FRASCO CON 100 ml y 25, 50 y 100 FRASCOS CON 150 ml DE
JARABE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5.
Contenido por unidad de venta: 1 FRASCO CON 100 ml y 25, 50 y 100 FRASCOS
CON 150 ml DE JARABE PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA
MENOR A 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.
M

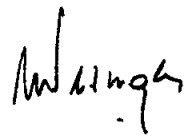


*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Se extiende a LABORATORIO LKM S.A. el Certificado N° **56376**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **28 JUL 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5241**




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

5 2 4 1



PROYECTO DE ROTULO

GRIPELEKAM

PARACETAMOL 500 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Croscarmelosa sodica	32,0 mg
Povidona k30	40,0 mg
Almidon de maiz	44,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dioxido de silicio coloidal	8,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Opadry ii blanco	29,0 mg
Amarillo de quinolina (cl 47005)	1,0 mg

PRESENTACION

Envase conteniendo 40 comprimidos recubiertos de

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

CONSERVACION

Conservar en su estuche original a temperaturas inferiores a 30°C, proteger de la humedad.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

" Mantener fuera del alcance de los niños"

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 4
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241



"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

*Nota: igual texto para presentación por 250, 500 Y 1000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 5
FARMACÉUTICO PEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 1



PROYECTO DE ROTULO

GRIPELEKAM

PARACETAMOL 2,50 gr
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg

JARABE

USO ORAL

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,0 mg
Bromhexina clorhidrato	80,0 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Laca rojo punzo 4r	2,5 mg
Ciclamato de sodio	660,0 mg
Polietilenglicol (ppg)	10,0 g
Sacarina sodica	66,0 mg
Propilparabeno (nipasol)	30,0 mg
Metilparabeno (nipagin)	120,0 mg
Etanol 96°	0,67 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Azucar	25,0 g
Acido citrico	400,0 mg
Glicerina	18,75 g
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

PRESENTACION

* Cajas conteniendo 25 frascos de jarabe por 150 mL de

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIO L.K.M. S.A.
 PATRICIA RUTOWICZ
 APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 8
 FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
 CO - DIRECTOR TECNICO
 MP. 8230

5241



CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C.

**"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"**

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

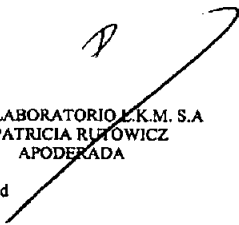
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

* **Nota:** igual texto para presentación de 50 y 100 frascos por 150 mL, para uso hospitalario exclusivo.


LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUFOWICZ
APODERADA

cd


LABORATORIO L.K.M. S.A 9
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 11



PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPELEKAM

**PARACETAMOL 500 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL**

**PARACETAMOL 2,500 gr
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg
JARABE
USO ORAL**

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 150 mL contiene

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,0 mg
Bromhexina clorhidrato	80,0 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Laca rojo punzo 4r	2,5 mg
Ciclamato de sodio	660,0 mg
Polietilenglicol (ppg)	10,0 g
Sacarina sodica	66,0 mg
Propilparabeno (nipasol)	30,0 mg
Metilparabeno (nipagin)	120,0 mg
Etanol 96°	0,67 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Azucar	25,0 g
Acido citrico	400,0 mg
Glicerina	18,75 g
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 18
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

524



FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Croscarmelosa sodica	32,0 mg
Povidona k30	40,0 mg
Almidon de maiz	44,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dioxido de silicio coloidal	8,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Opadry ii blanco	29,0 mg
Amarillo de quinolina (cl 47005)	1,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Decongestivo, mucolítico, antipirético y analgésico. (RO1 BA).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de: Síndrome gripal que se acompaña de fiebre, tos no productiva, congestión nasal, subnasal y ocular. Resfriado común. Rino sinusitis alérgica. Cuadros congestivos de la faringe y obstrucción tubaria.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Paracetamol

Analgésico, antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción el Paracetamol tendría una mayor afinidad por la ciclooxigenasa central que por la periférica, y 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 α adrenérgica predominante en relación a la actividad α . Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores α -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 a

permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 19
FARMACEÚTICO Y REGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230



manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas post-ganglionares.

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 mayor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

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 principales; 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 P455 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de intoxicaciones 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 descongestionante de 4 a 6 horas. El Sulfato de Pseudoefedrina 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

LABORATORIO L.K.M.S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M.S.A. 20
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La dosis deberá adaptarse 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 cada 8 horas y hasta 4 comprimidos por día (1 comprimido cada 6 horas). Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Jarabe

Niños de 3 a 6 años: 2,5 mL (equivalente a 1/2 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día)

Niños de 7 a 12 años: 5 mL (equivalente a 1 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día).

Mayores de 12 años y adultos: 10 mL (equivalente a 1 cucharada de postre, 3 veces al día; máximo: 4 veces por día).

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de derivados imidazólicos (ej.: ketoconazol) o macrólidos (ej.: eritromicina). Hipokalemia de cualquier etiología. Insuficiencia hepática y/o renal. Hipertensión arterial severa. Anemias hemolíticas. Pacientes bajo tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración. Glaucoma de ángulo estrecho. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No está indicado su uso en niños menores de 3 años.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Paracetamol

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (Doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática. En pacientes alérgicos a la aspirina o a algún otro AINE, el Paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

Pseudoefedrina Sulfato

Se recomienda ingerir unas horas antes de acostarse para disminuir la posibilidad de insomnio. Como todo simpaticomimético deberá utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, Ulceras péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial o diabetes mellitus. La Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en los niños.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 21
FARMACÉUTICO REGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230



Bromhexina Clorhidrato

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con historia de úlcera péptica, asma y falla renal y/o hepática.

Embarazo y lactancia

No se recomienda la utilización de este medicamento en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus compuestos durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Paracetamol

- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulantes;
- Anticonceptivos orales: probable disminución del efecto analgésico;
- Barbitúricos: incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol, reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico;
- Metoclopramida: aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol;
- Probenecid: posible aumento de la toxicidad del Paracetamol;
- El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitantemente con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

Pseudoefedrina Sulfato

- Antihipertensivos: la Pseudoefedrina puede reducir sus efectos antihipertensivos; anoréxicos, anfetamínicos, antidepresivos tricíclicos,
- IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético; el uso de digital y Pseudoefedrina puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos.

Bromhexina Clorhidrato

- Antitusivos: neutralizan los efectos de la Bromhexina.

REACCIONES ADVERSAS

Paracetamol: alteraciones hematológicas como: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Necrosis hepáticas.

Pseudoefedrina sulfato: insomnio, arritmias ventriculares, taquicardia, extrasistoles, paranoia, psicosis, palpitaciones, nerviosismo, cefaleas, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Bromhexina clorhidrato: alteraciones gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos, transpiración y rash cutáneo.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 22
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 1



SOBREDOSIFICACION

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

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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011)-4962-6666

Hospital A. 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: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.). Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existe.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C, proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

GRIPELEKAM; Envases conteniendo: 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas presentaciones para uso Hospitalario exclusivo.

GRIPELEKAM; Envase conteniendo 25, 50 y 100 frascos de jarabe por 150 mL, siendo estas presentaciones para uso Hospitalario exclusivo, con vaso dosificador.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Fecha de revisión última "...../...../....."

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 23
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241




576

Absolutamente Confiable

**ROTULO Y PROSPECTO
USO AL PUBLICO**



**Dra. Patricia Rutowicz
APODERADA
Laboratorio LKM S.A.**



**Dr. Zigmund Vegierski
CO-DIRECTOR TÉCNICO
Laboratorio LKM S.A.**

5241



PROYECTO DE ROTULO

GRIPELEKAM

**PARACETAMOL 500 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Croscarmelosa sodica	32,0 mg
Povidona k30	40,0 mg
Almidon de maiz	44,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dioxido de silicio coloidal	8,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Opadry ii blanco	29,0 mg
Amarillo de quinolina (cl 47005)	1,0 mg

PRESENTACION

Envase conteniendo 4 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION: Conservar en su estuche original a temperaturas inferiores a 30°C, proteger de la humedad.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 2
FARMACENTICO YEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241




LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516
Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:

*Nota: Mismo texto para presentación por 20 comprimidos recubiertos.


LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA


LABORATORIO L.K.M. S.A 3
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

cd

5241



PROYECTO DE ROTULO

GRIPELEKAM

PARACETAMOL 2,50 gr
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg

JARABE
USO ORAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene:

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,0 mg
Bromhexina clorhidrato	80,0 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Laca rojo punzo 4r	2,5 mg
Ciclamato de sodio	660,0 mg
Polietilenglicol (ppg)	10,0 g
Sacarina sodica	66,0 mg
Propilparabeno (nipasol)	30,0 mg
Metilparabeno (nipagin)	120,0 mg
Etanol 96°	0,67 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Azucar	25,0 g
Acido citrico	400,0 mg
Glicerina	18,75 g
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

PRESENTACION


Envase conteniendo 1 frasco de jarabe por 100 mL.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura inferior a 30°C..

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd


LABORATORIO L.K.M. S.A.
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

6

5241



"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia
medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

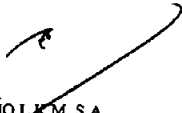
Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:


LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUPOWICZ
APODERADA

cd


LABORATORIO L.K.M. S.A
FARMACEUTICO YEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241



PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPELEKAM

**PARACETAMOL 500 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL**

**PARACETAMOL 2,500 gr
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg
JARABE
USO ORAL**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 100 mL contiene

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,0 mg
Bromhexina clorhidrato	80,0 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Laca rojo punzo 4r	2,5 mg
Ciclamato de sodio	660,0 mg
Poliethylenglicol (ppg)	10,0 g
Sacarina sodica	66,0 mg
Propilparabeno (nipasol)	30,0 mg
Metilparabeno (nipagin)	120,0 mg
Etanol 96°	0,67 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Azucar	25,0 g
Acido citrico	400,0 mg
Glicerina	18,75 g
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 11
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 1



FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Croscarmelosa sodica	32,0 mg
Povidona k30	40,0 mg
Almidon de maiz	44,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dioxido de silicio coloidal	8,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Opadry ii blanco	29,0 mg
Amarillo de quinolina (cl 47005)	1,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Decongestivo, mucolítico, antipirético y analgésico. (RO1 BA).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de: Síndrome gripal que se acompaña de fiebre, tos no productiva, congestión nasal, subnasal y ocular. Resfriado común. Rino sinusitis alérgica. Cuadros congestivos de la faringe y obstrucción tubaria.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Paracetamol

Analgésico, antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción el Paracetamol tendría una mayor afinidad por la ciclooxigenasa central que por la periférica, y 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 α adrenérgica predominante en relación a la actividad α . Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores α -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 a

permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 12
FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas post-ganglionares.

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 mayor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

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 principales; 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 P455 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de intoxicaciones 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 descongestionante de 4 a 6 horas. El Sulfato de Pseudoefedrina 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

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 13
FARMACÉUTICO VETTERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230

5 2 4 1



25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La dosis deberá adaptarse 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 cada 8 horas y hasta 4 comprimidos por día (1 comprimido cada 6 horas). Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Jarabe

Niños de 3 a 6 años: 2,5 mL (equivalente a 1/2 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día)

Niños de 7 a 12 años: 5 mL (equivalente a 1 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día).

Mayores de 12 años y adultos: 10 mL (equivalente a 1 cucharada de postre, 3 veces al día; máximo: 4 veces por día).

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de derivados imidazólicos (ej.: ketoconazol) o macrólidos (ej.: eritromicina). Hipokalemia de cualquier etiología. Insuficiencia hepática y/o renal. Hipertensión arterial severa. Anemias hemolíticas. Pacientes bajo tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración. Glaucoma de ángulo estrecho. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No está indicado su uso en niños menores de 3 años.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Paracetamol

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (Doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática. En pacientes alérgicos a la aspirina o a algún otro AINE, el Paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

Pseudoefedrina Sulfato

Se recomienda ingerir unas horas antes de acostarse para disminuir la posibilidad de insomnio. Como todo simpaticomimético deberá utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, Ulceras péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial o diabetes mellitus. La Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en los niños.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 14
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



Bromhexina Clorhidrato

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con historia de úlcera péptica, asma y falla renal y/o hepática.

Embarazo y lactancia

No se recomienda la utilización de este medicamento en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus compuestos durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Paracetamol

- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulantes;
- Anticonceptivos orales: probable disminución del efecto analgésico;
- Barbitúricos: incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol, reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico;
- Metoclopramida: aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol;
- Probenecid: posible aumento de la toxicidad del Paracetamol;
- El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitantemente con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

Pseudoefedrina Sulfato

- Antihipertensivos: la Pseudoefedrina puede reducir sus efectos antihipertensivos; anoréxicos, amfetamínicos, antidepressivos tricíclicos,
- IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético; el uso de digital y Pseudoefedrina puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos.

Bromhexina Clorhidrato

- Antitusivos: neutralizan los efectos de la Bromhexina.

REACCIONES ADVERSAS

Paracetamol: alteraciones hematológicas como: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Necrosis hepáticas.

Pseudoefedrina sulfato: insomnio, arritmias ventriculares, taquicardia, extrasístoles, paranoia, psicosis, palpitaciones, nerviosismo, cefaleas, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Bromhexina clorhidrato: alteraciones gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos, transpiración y rash cutáneo.

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A. 15
FARMACÉUTICO PEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230

5 2 4



SOBREDOSIFICACION

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011)-4962-6666
Hospital A. 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: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.). Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existe.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C, proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

GRIPLEKAM; Envases conteniendo: 4 y 20 comprimidos recubiertos.

GRIPLEKAM; Envase conteniendo 1 frasco de jarabe por 100 mL con vaso dosificador.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Fecha de revisión última "..../..../...."

LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

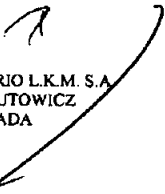
ed

LABORATORIO L.K.M. S.A 16
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230


5241



**PROYECTO DE PROSPECTO
USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**


LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd


LABORATORIO L.K.M. S.A. 17
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUD
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241



PROYECTO DE PROSPECTO

GRIPELEKAM

PARACETAMOL 500 mg
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS
USO ORAL

PARACETAMOL 2,500 gr
PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg
BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg
JARABE
USO ORAL

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 150 mL contiene

Paracetamol	2,5 g
Pseudoefedrina sulfato	600,0 mg
Bromhexina clorhidrato	80,0 mg
Cloruro de sodio	80,0 mg
Citrato de sodio	400,0 mg
Laca rojo punzo 4r	2,5 mg
Ciclamato de sodio	660,0 mg
Poliethylenglicol (ppg)	10,0 g
Sacarina sodica	66,0 mg
Propilparabeno (nipasol)	30,0 mg
Metilparabeno (nipagin)	120,0 mg
Etanol 96°	0,67 ml
Esencia de frutilla	0,10 ml
Azucar	25,0 g
Acido citrico	400,0 mg
Glicerina	18,75 g
Agua destilada c.s.p.	100,0 ml

LABORATORIO L.K.M. S.A.
 PATRICIA RUTOWICZ
 APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 18
 FARMACEUTICO ZIGMUND
 CO - DIRECTOR TECNICO
 MP. 8230

5 2 4 1



FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene

Paracetamol	500,0 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,0 mg
Bromhexina clorhidrato	8,0 mg
Croscarmelosa sodica	32,0 mg
Povidona k30	40,0 mg
Almidon de maiz	44,0 mg
Estearato de magnesio	8,0 mg
Dioxido de silicio coloidal	8,0 mg
Lactosa monohidrato	100,0 mg
Opadry ii blanco	29,0 mg
Amarillo de quinolina (cl 47005)	1,0 mg

ACCION TERAPEUTICA

Decongestivo, mucolítico, antipirético y analgésico. (RO1 BA).

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de: Síndrome gripal que se acompaña de fiebre, tos no productiva, congestión nasal, subnasal y ocular. Resfriado común. Rino sinusitis alérgica. Cuadros congestivos de la faringe y obstrucción tubaria.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Acción farmacológica

Paracetamol

Analgésico, antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINES ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción el Paracetamol tendría una mayor afinidad por la ciclooxigenasa central que por la periférica, y 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 a adrenérgica predominante en relación a la actividad α . Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores α -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

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 19
FARMACEÚTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 1



manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas post-ganglionares.

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 mayor movilización de la expectoración y en consecuencia un drenaje bronquial eficaz.

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 principales; 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 P455 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de intoxicaciones 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 descongestionante de 4 a 6 horas. El Sulfato de Pseudoefedrina 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

LABORATORIO L.K.M. S.A.
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

LABORATORIO L.K.M. S.A. 20
FARMACEUTISKA PRUMYSLOVY ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5 2 4 1



25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION

La dosis deberá adaptarse 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 cada 8 horas y hasta 4 comprimidos por día (1 comprimido cada 6 horas). Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Jarabe

Niños de 3 a 6 años: 2,5 mL (equivalente a 1/2 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día)

Niños de 7 a 12 años: 5 mL (equivalente a 1 cucharadita de te, 3 o 4 veces al día).

Mayores de 12 años y adultos: 10 mL (equivalente a 1 cucharada de postre, 3 veces al día; máximo: 4 veces por día).

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de derivados imidazólicos (ej.: ketoconazol) o macrólidos (ej.: eritromicina). Hipokalemia de cualquier etiología. Insuficiencia hepática y/o renal. Hipertensión arterial severa. Anemias hemolíticas. Pacientes halo tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración. Glaucoma de ángulo estrecho. Coronariopatías. Hipertiroidismo.

No esta indicado su uso en niños menores de 3 años.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Paracetamol

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (Doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática. En pacientes alérgicos a la aspirina o a algún otro AINE, el Paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

Pseudoefedrina Sulfato

Se recomienda ingerir unas horas antes de acostarse para disminuir la posibilidad de insomnio. Como todo simpaticomimético deberá utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, Ulceras péptica, obstrucción píloro duodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial o diabetes mellitus. La Pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en los niños.

LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A 21
FARMACEUTICO ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230



Bromhexina Clorhidrato

Utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con historia de úlcera péptica, asma y falla renal y/o hepática.

Embarazo y lactancia

No se recomienda la utilización de este medicamento en vista de que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus compuestos durante el embarazo y la lactancia.

Interacciones medicamentosas

Paracetamol

- Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulantes;
- Anticonceptivos orales: probable disminución del efecto analgésico;
- Barbitúricos: incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol, reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico;
- Metoclopramida: aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol;
- Probenecid: posible aumento de la toxicidad del Paracetamol;
- El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitantemente con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

Pseudoefedrina Sulfato

- Antihipertensivos: la Pseudoefedrina puede reducir sus efectos antihipertensivos; anoréxicos, anfetamínicos, antidepresivos tricíclicos,
- IMAO: el uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un aumento de la presión sanguínea por aumento del efecto simpaticomimético; el uso de digital y Pseudoefedrina puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos.

Bromhexina Clorhidrato

- Antitusivos: neutralizan los efectos de la Bromhexina.

REACCIONES ADVERSAS

Paracetamol: alteraciones hematológicas como: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Necrosis hepáticas.

Pseudoefedrina sulfato: insomnio, arritmias ventriculares, taquicardia, extrasístoles, paranoia, psicosis, palpitaciones, nerviosismo, cefaleas, hipertensión, náuseas o vómitos, ansiedad, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Bromhexina clorhidrato: alteraciones gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos, transpiración y rash cutáneo.

LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRUCIA RUTOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A 22
FARMACEUTICO WEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TECNICO
MP. 8230

5241



SOBREDOSIFICACION

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez (011)-4962-6666
Hospital A. 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: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), Hemodiálisis. Antídotos específicos, si existe.

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura menor a 30 °C, proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

GRIPELEKAM; Envases conteniendo: 40, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo estas presentaciones para uso Hospitalario exclusivo.

GRIPELEKAM; Envase conteniendo 25, 50 y 100 frascos de jarabe por 150 mL, siendo estas presentaciones para uso Hospitalario exclusivo, con vaso dosificador.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia medica y no puede repetirse sin nueva receta médica"

" Mantener fuera del alcance de los niños"

"Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de salud Certificado N°

LABORATORIO LKM S.A.

Artilleros 2436 C 1428 AUN C.A.B.A

Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico MN 12516

Elaborado en : Calle y número:23 Esq. 66 Provincia: Buenos Aires

Fecha de revisión última "..../..../...."

LABORATORIO L.K.M. S.A
PATRICIA RUDOWICZ
APODERADA

cd

LABORATORIO L.K.M. S.A 23
FARMACEUTICO VEGIERSKI ZIGMUND
CO - DIRECTOR TÉCNICO
MP. 8230