



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 8966

BUENOS AIRES,

31 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002926-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60,00 mg - LORATADINA 2,50 mg, aprobada por Certificado N° 50.620.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un

SP
659
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8966

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos, prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60,00 mg - LORATADINA 2,50 mg, aprobada por Certificado N° 50.620 y

SP
ESN
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° 8966

Disposición N° 0512/03, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 137 a 138, 150 a 151 y 163 a 164, para los rótulos, de fojas 126 a 132, 139 a 145 y 152 a 158, para los prospectos y de fojas 133 a 136, 146 a 149 y 159 a 162, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0512/03 la información para el paciente autorizada por las fojas 133 a 136, de las aprobadas en el artículo anterior, las que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0512/03 los rótulos autorizados por las fojas 137 a 138 y los prospectos autorizados por las fojas 126 a 132, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.620 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

SP
ESV
H



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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


DISPOSICIÓN N° 8966

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archivese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002926-17-8

DISPOSICIÓN N° 8966

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EP
ESV



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.620 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

8966

Nombre comercial / Genérico/s: DESENFRIOL FORTE / PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA (COMO SULFATO) - LORATADINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA, PARACETAMOL 500,00 mg - PSEUDOEFEEDRINA (COMO SULFATO) 60,00 mg - LORATADINA 2,50 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0512/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-006638-02-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0512/03 (rótulos).- Anexo de Disposición N° 1199/03 (prospectos).- Información para el paciente: -----	Rótulos de fs. 137 a 138, 150 a 151 y 163 a 164, corresponde desglosar de fs. 137 a 138. Prospectos de fs. 126 a 132, 139 a 145 y 152 a 158, corresponde desglosar de fs. 126 a 132. Información para el paciente de fs. 133 a

E3N
#



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		136, 146 a 149 y 159 a 162, corresponde desglosar de fs. 133 a 136.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.620 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de....**3.1 JUL. 2017**

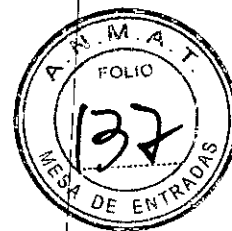
Expediente Nº 1-0047-0000-002926-17-8

DISPOSICIÓN Nº **8966**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administración Nacional
A.N.M.A.T.

GP
ESN



PROYECTO DE RÓTULO

DESENFRIOL FORTE®

LORATADINA

PARACETAMOL

Pseudoefedrina (como sulfato)

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

9966

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Sulfato de pseudoefedrina	60,00 mg
Loratadina	2,50 mg

Excipientes: Almidón de maíz 55,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 83,50 mg; Fosfato de calcio dibásico dihidratado 83,40 mg; Ácido esteárico 10,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Polietilenglicol 3350 4,30 mg; Colorante blanco opaspray 11,20 mg; Polietilenglicol 400 0,50 mg.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 8, 10, 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Envase conteniendo 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

®Marca registrada de Bayer.

RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APROBADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12119

Desenfriol Forte - CCDS 01

Página 12 de 13

ESV



3966

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50620

N° lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SANTA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARDO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15719

ESV



INFORMACION PARA EL PACIENTE

DESENFRIOL FORTE®

LORATADINA

PARACETAMOL

Pseudoefedrina (como sulfato)

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento.

Conserve todo este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarlas, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.

Si considera que cualquiera de los efectos secundarios que tiene se torna serio o si advierte cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Desenfriol Forte** y para qué se utiliza?
2. Lo que necesita saber antes de empezar a tomar **Desenfriol Forte**.
3. ¿Cómo tomar **Desenfriol Forte**?
4. Posibles efectos secundarios.
5. ¿Cómo conservar **Desenfriol Forte**?
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿QUÉ ES DESENFRIOL FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Desenfriol Forte es un medicamento que tiene un efecto antialérgico, descongestivo, analgésico, antifebril y ayuda al estrechamiento de los vasos sanguíneos. Está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y al resfrío común, incluyendo congestión nasal, estornudos, picazón y lagrimeo, que se acompañan de malestares, dolor y/o fiebre.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DESENFRIOL FORTE

No tome Desenfriol Forte

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



- Si tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
- Si está recibiendo o recibió en los últimos 14 días tratamiento con ciertos medicamentos antidepresivos (inhibidores de la monoaminooxidasa: IMAO), como por ejemplo: isocarboxazida, tranilcipromina o toloxatona.
- Si tiene aumento de la presión ocular.
- Si tiene retención urinaria.
- Si tiene aumento de presión arterial grave.
- Si tiene trastornos coronarios graves.
- Si tiene aumento de la función tiroidea.

Antes de tomar Desenfriol Forte, informe a su médico o farmacéutico si tiene:

- Trastornos hepáticos graves.
- Aumento de la presión ocular.
- Aumento del tamaño de la próstata u obstrucción de la vejiga.
- Enfermedad cardiovascular.
- Aumento de la presión arterial.
- Diabetes.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: no se ha establecido la inocuidad de Desenfriol Forte Comprimidos recubiertos de liberación prolongada durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: debido a que la loratadina y el sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

Uso de otros medicamentos

Desenfriol Forte puede afectar la acción de otras drogas así como otras drogas pueden afectar la acción de Desenfriol Forte. Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

3. ¿CÓMO TOMAR DESENFRIOL FORTE?

Adultos y niños mayores de 12 años de edad o mayores:

2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Desenfriol Forte cada 12 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SHEILA FABRIZIO
APODERADA

Desenfriol Forte - CCDS 01

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12110

Página 9 de 13



8966

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

Si toma más Desenfriol Forte del que debiera

En caso de sobredosis debe iniciarse de inmediato el tratamiento sintomático y de sostén y mantenerse durante todo el tiempo que se considere necesario.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

Los efectos adversos comúnmente informados son: fatiga, dolor de cabeza, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas e inflamación de la mucosa del estómago, inflamación de la piel, latidos del corazón acelerados, nerviosismo, agitación.

En raras ocasiones, se han informado casos de caída de cabello, reacción alérgica grave incluyendo hinchazón debajo de la piel, trastornos de la función del hígado, mareos y convulsiones. En casos aislados, puede ocurrir una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina, en la cual podrían observarse fiebre, eritemas o pústulas pequeñas (generalizadas), y se debe dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

5. ¿CÓMO CONSERVAR DESENFRIOL FORTE?

Conservar a una temperatura entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

Usted puede obtener más información de su médico o farmacéutico. Ambos tienen información de prescripción completa.

Contenido de Desenfriol forte

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SYLVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESN



Desenfriol Forte comprimidos recubiertos de liberación prolongada contienen 2,5 mg de Loratadina, 500 mg de Paracetamol y 60 mg de Pseudoefedrina (como sulfato).

Excipientes: almidón de maíz, hidroxipropilmetilcelulosa, fosfato de calcio dibásico dihidratado, ácido esteárico, estearato de magnesio, polietilenglicol, colorante blanco opaspray y polietilenglicol.

Presentaciones

Envases conteniendo 8, 10, 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada. Envase conteniendo 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, de uso hospitalario exclusivo.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

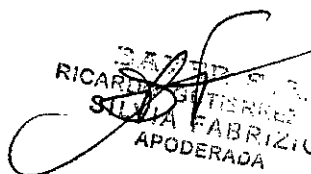
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

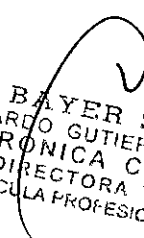
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

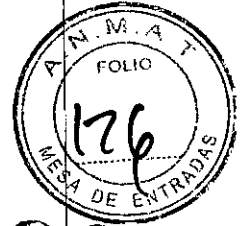
Certificado N° 50620

Versión: CCDS 01

Última revisión:


RICARDO GUTIERREZ
STELLA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



8966

PROYECTO DE PROSPECTO

DESENFRIOL FORTE®

LORATADINA

PARACETAMOL

Pseudoefedrina (como sulfato)

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Sulfato de pseudoefedrina	60,00 mg
Loratadina	2,50 mg

Excipientes: Almidón de maíz 55,60 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 83,50 mg; Fosfato de calcio dibásico dihidratado 83,40 mg; Ácido esteárico 10,00 mg; Estearato de magnesio 4,00 mg; Polietilenglicol 3350 4,30 mg; Colorante blanco opaspray 11,20 mg; Polietilenglicol 400 0,50 mg.

DESCRIPCIÓN

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de Desenfriol Forte contiene 2,5 mg de loratadina en la cubierta, y 60 mg de sulfato de pseudoefedrina y 500 mg de paracetamol en el núcleo.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor, analgésico, antipirético.

INDICACIONES

Desenfriol Forte comprimidos recubiertos de liberación prolongada está indicado para el alivio de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional y al resfrío común, incluyendo congestión nasal, estornudos, rinorrea, prurito y lagrimeo, que se acompañan de malestares, dolor y/o fiebre.

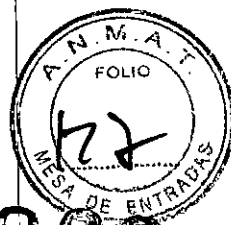
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

[Signature]
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

[Signature]
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

ESN



8966

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC: R06AX13

Desenfriol Forte Comprimidos recubiertos de liberación prolongada combina la acción antihistamínica de la loratadina, con los efectos descongestivos del sulfato de pseudoefedrina y la actividad analgésica/antipirética del paracetamol. La loratadina es un antihistamínico de acción prolongada con actividad antagonista selectiva de los receptores H1 periféricos.

El sulfato de pseudoefedrina, uno de los alcaloides naturales de Ephedra y un vasoconstrictor de administración oral, produce un efecto descongestivo gradual pero sostenido, facilitando la contracción de la mucosa congestionada en las vías aéreas superiores. La membrana mucosa del tracto respiratorio se descongestiona a través de la acción sobre los nervios del sistema simpático.

El paracetamol produce analgesia al elevar el umbral del dolor y antipiresis al actuar sobre el centro hipotalámico de regulación de la temperatura.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Método de administración

Vía Oral.

Dosificación

El componente loratadina se libera en forma inmediata, mientras que los componentes sulfato de pseudoefedrina y paracetamol se liberan lentamente desde el núcleo, permitiendo la administración del producto cada 12 horas.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad o mayores:

2 comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Desenfriol Forte cada 12 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

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

CONTRAINDICACIONES

Desenfriol Forte Comprimidos recubiertos de liberación prolongada está contraindicado en los pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes o a los agentes adrenérgicos. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), o dentro de los catorce días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SOLVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV



3966

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis recomendada; puede ocurrir daño hepático.

Se debe advertir a los pacientes que no tomen otros medicamentos que contengan paracetamol, antihistamínicos o simpaticomiméticos mientras se encuentren en tratamiento con Desenfriol Forte.

Loratadina: En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menor, ya que los mismos pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial recomendada es 1 comprimido recubierto de liberación prolongada de Desenfriol Forte cada 12 horas.

Sulfato de pseudoefedrina: Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus.

Igualmente, se aconseja administrar estas drogas con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden ocasionar estimulación del sistema nervioso central (SNC), excitabilidad, convulsiones y/o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión.

Los pacientes de 60 años o mayores tienen probabilidades más altas de presentar reacciones adversas a los simpaticomiméticos; las mismas incluyen confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administra una formulación de liberación prolongada a pacientes ancianos.

En casos aislados puede ocurrir pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción severa de la piel con productos que contienen pseudoefedrina. Si se observan signos y síntomas tales como fiebre, eritema o pústulas pequeñas (generalizadas), los pacientes deben dejar de tomar el medicamento y consultar a su médico.

Abuso y dependencia de drogas

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina o paracetamol. Al igual que otros estimulantes del SNC, el sulfato de pseudoefedrina es una droga con potencial para el abuso, y las dosis elevadas de la misma pueden finalmente causar toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Loratadina: Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA
MAYOR

ESV



cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

8968

Sulfato de pseudoefedrina: Cuando se administran agentes simpaticomiméticos, tales como sulfato de pseudoefedrina, a pacientes que reciben inhibidores de la MAO pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los bloqueadores beta-andrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de sulfato de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapaso ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

Paracetamol: Este medicamento puede incrementar la actividad de los anticoagulantes cumarínicos. Los fármacos inductores de enzimas, como los barbitúricos o el alcohol, pueden acelerar el metabolismo del paracetamol y aumentar el riesgo de desarrollar necrosis hepática, como consecuencia de la administración de dosis excesivas de paracetamol.

Interferencias con pruebas de laboratorio

Loratadina: se debe suspender la administración de medicamentos antihistamínicos aproximadamente 48 horas antes de realizar cualquier tipo de prueba cutánea, ya que los mismos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Sulfato de pseudoefedrina: el agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica (CK-MB), inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa al cabo de seis horas.

Uso durante el embarazo y la lactancia

Embarazo: no se ha establecido la inocuidad de Desenfriol Forte Comprimidos recubiertos de liberación prolongada durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: debido a que la loratadina y el sulfato de pseudoefedrina se excretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

Uso en pediatría

Aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de Clarifriol Comprimidos recubiertos de liberación prolongada en niños menores de 12 años.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESN



8966

REACCIONES ADVERSAS

Loratadina: los efectos adversos comúnmente informados asociados al uso de loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos como erupciones cutáneas. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina comprimidos se han informado casos de alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías de la función hepática, mareos y convulsiones.

Sulfato de pseudoefedrina: los pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos pueden experimentar estimulación leve. También se han comunicado náuseas, cefalea, somnolencia, debilidad, mareo, taquicardia, palpitations cardíacas, insomnio, nerviosismo, excitabilidad, agitación y midriasis. Luego de la comercialización, se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción cutánea grave, con productos que contienen pseudoefedrina.

Asimismo, deben considerarse la posibilidad de que ocurran otros efectos adversos asociados a los agentes simpaticomiméticos.

Paracetamol: a las dosis recomendadas de paracetamol, las reacciones adversas son usualmente leves. Se han reportado reacciones hematológicas y erupciones cutáneas. Con posterioridad a la administración prolongada se han comunicado efectos nefrotóxicos.

SOBREDOSIS

En el caso de que ocurra sobredosis, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo que sea necesario.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Manifestaciones

Loratadina: con dosis excesivas (40 a 180 mg) se han comunicado somnolencia, taquicardia y cefalea.

Sulfato de pseudoefedrina: en dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitations, hipertensión, dificultades en la micción, debilidad y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 3119

ESN



alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Paracetamol: los síntomas incluyen palidez, náuseas, dolor abdominal, vómitos, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral, necrosis tubular renal. Una complicación grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática aguda. En adultos y adolescentes, rara vez se ha informado toxicidad hepática después de la ingestión de sobredosis agudas en menos de 10 gramos. Los casos fatales son infrecuentes y rara vez se han comunicado con sobredosis inferiores a 15 gramos.

Los síntomas de toxicidad hepática pueden no ser aparentes en forma inmediata. Los pacientes que han ingerido una sobredosis de paracetamol pueden estar bien los primeros tres días siguientes a la sobredosis, y luego sucumbir al daño hepático. Se han reportado hiperglucemia e hipoglucemia después de una sobredosis con paracetamol.

Tratamiento orientativo inicial

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y de haber descartado ciertos procedimientos contraindicados, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general del rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado), hemodiálisis y antidotos específicos si existen.

No se sabe si este producto puede dializarse. Sin embargo, la loratadina no se elimina a través de la hemodiálisis y se desconoce si se puede eliminar mediante diálisis peritoneal. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

Para tratar la hipotensión puede emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria. En caso de sobredosis de paracetamol, el lavado gástrico debe ser seguido de la administración intravenosa de N-acetilcisteína o de metionina por vía oral. En base a los niveles plasmáticos de paracetamol y al tiempo transcurrido desde la ingestión de la sobredosis, puede considerarse una terapia adicional (más metionina, cisteamina o N-acetilcisteína intravenosa).

PRESENTACIONES

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

ESV



Envases conteniendo 8, 10, 12, 16 y 20 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.
Envase conteniendo 120 comprimidos recubiertos de liberación prolongada, de uso hospitalario exclusivo.

8966

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.


Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50620

Versión: CCDS 01

Última revisión:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13113

ESV