



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-88428909-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-88428909-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – PARACETAMOL 500,00 mg; JARABE, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg – PARACETAMOL 2500 mg; aprobado por Certificado N° 35.683.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – PARACETAMOL 500,00 mg; JARABE, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg – PARACETAMOL 2500 mg; a cancelar la presentación de venta que se detalla a continuación: Envases conteniendo 96 Comprimidos Recubiertos. Se deja constancia que se mantienen las presentaciones: Envases conteniendo 10, 16, 20, 32 y 40 Comprimidos Recubiertos.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma LABORATORIO BAGO S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NASTIZOL COMPOSITUM / PSEUDOEFEDRINA SULFATO – CLORFENIRAMINA MALEATO – BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,00 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 4,00 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg – PARACETAMOL 500,00 mg; JARABE, PSEUDOEFEDRINA SULFATO 600 mg – CLORFENIRAMINA MALEATO 40 mg – BROMHEXINA CLORHIDRATO 80 mg – PARACETAMOL 2500 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos IF-2023-71758597-APN-DERM#ANMAT – Jarabe IF-2023-71758871-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: Comprimidos recubiertos IF-2023-71758025-APN-DERM#ANMAT – Jarabe IF-2023-71758360-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: Comprimidos recubiertos IF-2023-71756937-APN-DERM#ANMAT – Jarabe IF-2023-717577514-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.683, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-88428909-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.07.19 21:52:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.07.19 21:52:36 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Nastizol Compositum
Bromhexina Clorhidrato 80 mg
Clorfeniramina Maleato 40 mg
Paracetamol 2500 mg
Pseudoefedrina Sulfato 600 mg
Jarabe

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina Maleato 40 mg, Paracetamol 2500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 600 mg. Excipientes: Azúcar, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Polietilenglicol 400, Glicerina, Punzó 4R, Esencia de Frutilla Líquida, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 100 ml de Jarabe

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.

Bagó

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico. Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

Bagó

Ética al servicio de la salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - Rotulo jarabe - Certificado N35.683

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:45 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Nastizol Compositum
Bromhexina Clorhidrato 8 mg
Clorfeniramina Maleato 4 mg
Paracetamol 500 mg
Pseudoefedrina Sulfato 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina Maleato 4 mg, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico coloidal, Lactosa, Amarillo 10 Óxido Férrico, Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: Envase conteniendo 10 Comprimidos Recubiertos.

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.

 **Bagó**

Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 16, 20, 32 y 40 Comprimidos Recubiertos, llevarán el mismo texto.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - Rotulo comprimidos - Certificado N35.683.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:28 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Nastizol Compositum

Bromhexina Clorhidrato 80 mg
Clorfeniramina Maleato 40 mg
Paracetamol 2500 mg
Pseudoefedrina Sulfato 600 mg
Jarabe

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina Maleato 40 mg, Paracetamol 2500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 600 mg. Excipientes: Azúcar, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Polietilenglicol 400, Glicerina, Punzó 4R, Esencia de Frutilla Líquida, Agua Purificada.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Descongestivo. Mucolítico. Antihistamínico. Código ATC: R05X

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los cuadros gripales que cursen con fiebre, dolor, congestión nasal, sinusal u ocular y tos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Bromhexina

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

Clorfeniramina

Es un antihistamínico derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (producen efectos secantes en la mucosa oral) y sedativas; éstas por ocupación de los receptores H1 cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.

Paracetamol

Con acción antipirética y analgésica, su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio.

Con respecto a su mecanismo de acción se considera que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas y, puesto que en la inflamación hay

exudación de plasma, los AINE ácidos -de elevada unión a las proteínas - exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

Pseudoefedrina

Es un simpaticomimético con actividad alfa - mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

Farmacocinética

Bromhexina

Su absorción es rápida, alcanzando 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 glucúricos o sulfoconjugados.

Clorfeniramina

Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80%, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 l/kg y su unión proteica del 70%.

La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-desmetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35% de droga se excreta por orina.

La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

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 del Paracetamol sigue dos vías metabólicas mayores: es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de dosis masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

Pseudoefedrina

Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. La Pseudoefedrina Sulfato sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformado en metabolito inactivo por N-desmetilación. En el hombre y con 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 disminuye 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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada ml de **Nastizol Compositum** contiene: 6 mg de Pseudoefedrina; 0,4 mg de Clorfeniramina; 0,8 mg de Bromhexina; 25 mg de Paracetamol.

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

La posología pediátrica total / día es la siguiente:

Sulfato de Pseudoefedrina: 5 mg/kg/día; Maleato de Clorfeniramina: 0,35 mg/kg/día; Clorhidrato de Bromhexina: 1 mg/kg/día; Paracetamol: 50 mg/kg/día.

Como dosis media de orientación simplificada se aconseja:

- **Niños de 2 a 6 años:** 2,5 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

- **Niños de 6 a 12 años:** 5 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

- **Niños mayores de 12 años y adultos:** 10 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día, con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis.

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

Modo de administración: **Nastizol Compositum** se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos u otros componentes de la formulación.
- Hipertensión arterial severa.
- Anemia.
- Pacientes que reciben drogas del tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Hipertrofia prostática.
- Obstrucción del cuello vesical.
- Úlcera péptica estenosante.
- Obstrucción píloro - duodenal.
- Crisis asmática
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Coronariopatías.
- Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han recibido informes de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (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 **Nastizol Compositum** y consultar a su médico.

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.

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.

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

Los pacientes ancianos son más proclives a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria.

Debe tenerse precaución al administrar a pacientes que sean portadores de hipertensión arterial, patologías cardíacas, hipertiroidismo y diabetes, compensados en su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del sistema nervioso central (SNC).

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.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Vinculadas a la Bromhexina

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

Vinculadas a la Clorfeniramina

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

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.

Metoclopramida: 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

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Nastizol Compositum 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.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes diabéticos o con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa / galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa.

REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la Bromhexina

Trastornos del sistema inmunológico

Raramente reacciones de hipersensibilidad.

Con una frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

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

Vinculadas a Clorfeniramina

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Raramente: náuseas y vómitos.

Vinculadas a Paracetamol

Raramente *rash* cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis - dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia.

Vinculadas a Pseudoefedrina

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento de la presión arterial, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

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, palpitaciones, 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.

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 unidades ingeridas 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. Para revertir los síntomas anticolinérgicos podrá usarse fisostigmina. 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 100 ml de Jarabe.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NASTIZOL COMPOSITUM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.

Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.


Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - prospectos jarabe - Certificado N35.683

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:23:13 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Nastizol Compositum **Bromhexina Clorhidrato 8 mg** **Clorfeniramina Maleato 4 mg** **Paracetamol 500 mg** **Pseudoefedrina Sulfato 60 mg** **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina Maleato 4 mg, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Excipientes: Almidón de Maíz, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Amarillo 10 Óxido Férrico, Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2).

(*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipirético. Analgésico. Descongestivo. Mucolítico. Antihistamínico. Código ATC: R05X.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los cuadros gripales que cursen con fiebre, dolor, congestión nasal, sinusal u ocular y tos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Bromhexina

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

Clorfeniramina

Es un antihistamínico derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Tiene también acciones antimuscarínicas (producen efectos secantes en la mucosa oral) y sedativas; éstas por ocupación de los receptores H1 cerebrales implicados en el control de los estados de vigilia.

Paracetamol

Con acción antipirética y analgésica, su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio.

Con respecto a su mecanismo de acción se considera que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas y, puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINE ácidos - de elevada unión a las proteínas - exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión a la albúmina.

Pseudoefedrina

Es un simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico que actúa sobre los receptores alfa - adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias.

La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

Farmacocinética

Bromhexina

Su absorción es rápida, alcanzando 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 glucuros o sulfoconjugados.

Clorfeniramina

Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80%, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 l/kg y su unión proteica del 70%.

La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepático por N-desmetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35% de droga se excreta por orina.

La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.

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 del Paracetamol sigue dos vías metabólicas mayores: es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de dosis masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

Pseudoefedrina

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

4 a 6 horas. La Pseudoefedrina Sulfato sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformado en metabolito inactivo por N-desmetilación. 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 disminuye 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.

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:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 Comprimido Recubierto de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

Dosis máxima: 4 Comprimidos Recubiertos por día.

Dosis mínima: 1 Comprimido Recubierto por día.

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

Modo de administración: Ingerir los Comprimidos Recubiertos con cantidad suficiente de líquido. **Nastizol Compositum** se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida a alguno de los principios activos u otros componentes de la formulación.
- Hipertensión arterial severa.
- Anemia.
- Pacientes que reciben drogas del tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.
- Hipertrofia prostática.
- Obstrucción del cuello vesical.
- Úlcera péptica estenosante.
- Obstrucción píloro - duodenal.
- Crisis asmática
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Coronariopatías.
- Hipertiroidismo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han recibido informes de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) / necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (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 **Nastizol Compositum** y consultar a su médico.

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.

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.

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

Los pacientes ancianos son más proclives a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria.

Debe tenerse precaución al administrar a pacientes que sean portadores de hipertensión arterial, patologías cardíacas, hipertiroidismo y diabetes, compensados en su tratamiento.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ancianos son más susceptibles para padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del sistema nervioso central (SNC).

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.

Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

Vinculadas a la Bromhexina

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

Vinculadas a la Clorfeniramina

Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC): los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

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.

Metoclopramida: aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

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

Vinculadas a la Pseudoefedrina

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

Anoréxicos, anfetamínicos, antidepressivos 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.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Nastizol Compositum 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.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

REACCIONES ADVERSAS

Vinculadas a la Bromhexina

Trastornos del sistema inmunológico

Raramente reacciones de hipersensibilidad.

Con una frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

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

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

Vinculadas a Clorfeniramina

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Raramente: náuseas y vómitos.

Vinculadas a Paracetamol

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

Vinculadas a Pseudoefedrina

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento de la presión arterial, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

Síntomas y signos 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, palpitaciones, 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.

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 unidades ingeridas 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. Para revertir los síntomas anticolinérgicos podrá usarse fisostigmina. 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.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 10, 16, 20, 32 y 40 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos, color naranja claro.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NASTIZOL COMPOSITUM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella, Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata, Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - prospectos comprimidos - Certificado N35.683

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:22:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:22:54 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nastizol Compositum **Bromhexina Clorhidrato 80 mg** **Clorfeniramina Maleato 40 mg** **Paracetamol 2500 mg** **Pseudoefedrina Sulfato 600 mg** **Jarabe**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM**
- 3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nastizol Compositum es una asociación de cuatro fármacos con acción descongestiva, mucolítica, analgésica, antitérmica y antihistamínica destinada a aliviar temporariamente las manifestaciones de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, elevación de la temperatura corporal, dolor leve a moderado y tos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM

No tome Nastizol Compositum si:

- presenta hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de este producto.
- padece de hipertensión arterial severa (presión arterial elevada).

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

En caso de alcoholismo crónico evite consumir **Nastizol Compositum**.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea grave tampoco debe consumir **Nastizol Compositum**.

Tenga especial cuidado al utilizar Nastizol Compositum si:

- consume en forma simultánea medicamentos depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas).
- presenta antecedentes de alcoholismo.
- 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).
- es alérgico a la aspirina.
- está consumiendo otra medicación que contenga Paracetamol.
- presenta antecedentes de convulsiones.
- El uso de mucolíticos puede debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica (úlcera de estómago o intestino delgado).

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 la boca, la garganta, la nariz, los ojos o los genitales), deje de usar **Nastizol Compositum** y consulte a su médico inmediatamente.

Uso de Nastizol Compositum con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o los derivados de hierbas.

Informe especialmente a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes orales (medicamentos que alteran la normal coagulación de la sangre).
- 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).
- uso de otros antiinflamatorios no esteroideos 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 (medicamentos usados para tratar la tos).
 - agentes anticolinérgicos (por ejemplo, medicamentos como atropina, escopolamina, antidepresivos).

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.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias

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

Información importante sobre los componentes de Nastizol Compositum

Este medicamento contiene azúcar. Si conoce que padece diabetes o intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar **Nastizol Compositum**.

3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descriptas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento. En caso de duda consulte nuevamente a su médico. La dosis habitualmente recomendada según rango de edad es la siguiente:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día, con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis.

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

Modo de administración: **Nastizol Compositum** se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas.

Si usa más Nastizol Compositum del que debe

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Nastizol Compositum** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Nastizol Compositum** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los padezcan.

Vinculadas a la Bromhexina

Raramente reacciones de hipersensibilidad, erupción en la piel, urticaria. Con una frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles se informaron reacciones anafilácticas (alergias graves) tales como *shock* anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos subcutáneos) y picazón.

Y además reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson / necrólisis epidérmica).

Raramente se reportó náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración.

Vinculadas a la Clorfeniramina

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación (dificultad para enfocar la vista), constipación, imposibilidad de eliminar la orina, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas al Paracetamol

Raramente puede presentarse *rash* cutáneo o 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 (disminución del número de las plaquetas, células de la sangre que actúan en la coagulación) o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos).

Vinculadas a la Pseudoefedrina

Insomnio, sequedad de boca.

Menos frecuentemente nerviosismo, vértigo, taquiarritmias (trastornos eléctricos del corazón con aumento del número de latidos), aumento de la presión arterial, palpitaciones, disminución del apetito, retención urinaria, cefaleas (dolor de cabeza), náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Nastizol Compositum** son Bromhexina, Clorfeniramina, Paracetamol y Pseudoefedrina.

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Bromhexina Clorhidrato 80 mg, Clorfeniramina Maleato 40 mg, Paracetamol 2500mg, Pseudoefedrina Sulfato 600 mg. Los demás componentes son: Azúcar, Benzoato de Sodio, Sacarina Sódica, Ácido Cítrico, Polietilenglicol 400, Glicerina, Punzó 4R, Esencia de Frutilla Líquida, Agua Purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 100 ml de Jarabe.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NASTIZOL COMPOSITUM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.

Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - inf pacientes jarabe - Certificado N35.683.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:22:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:22:24 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Nastizol Compositum
Bromhexina Clorhidrato 8 mg
Clorfeniramina Maleato 4 mg
Paracetamol 500 mg
Pseudoefedrina Sulfato 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM**
- 3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES NASTIZOL COMPOSITUM Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Nastizol Compositum es una asociación de cuatro fármacos con acción descongestiva, mucolítica, analgésica, antitérmica y antihistamínica destinada a aliviar temporariamente las manifestaciones de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, elevación de la temperatura corporal, dolor leve a moderado y tos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR NASTIZOL COMPOSITUM

No tome Nastizol Compositum si:

- presenta hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de este producto.

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

En caso de alcoholismo crónico evite consumir **Nastizol Compositum**.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea grave tampoco debe consumir **Nastizol Compositum**.

Tenga especial cuidado con Nastizol Compositum y consulte a su médico si:

- consume en forma simultánea medicamentos depresores del sistema nervioso central (como benzodicepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas).
- presenta antecedentes de alcoholismo.
- 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).
- es alérgico a la aspirina.
- está consumiendo otra medicación que contenga paracetamol.
- presenta antecedentes de convulsiones.
- El uso de mucolíticos puede debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica (úlceras de estómago o intestino delgado).

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 la boca, la garganta, la nariz, los ojos o los genitales), deje de usar **Nastizol Compositum** y consulte a su médico inmediatamente.

Información importante sobre los componentes de Nastizol Compositum

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Nastizol Compositum**

Uso de Nastizol Compositum con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o los derivados de hierbas.

Informe especialmente a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes orales (medicamentos que alteran la normal coagulación de la sangre).
- 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 esteroideos 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 (medicamentos usados para tratar la tos).

-agentes anticolinérgicos (por ejemplo, medicamentos como atropina, escopolamina, antidepresivos).

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.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinarias

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

3. CÓMO USAR NASTIZOL COMPOSITUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento. En caso de duda consulte nuevamente a su médico. La dosis habitualmente recomendada según rango de edad es la siguiente:

Adultos y niños mayores de 12 años

1 Comprimido Recubierto de **Nastizol Compositum**, tres a cuatro veces por día.

Dosis máxima: 4 Comprimidos Recubiertos de **Nastizol Compositum** por día.

Dosis mínima: 1 Comprimido Recubierto de **Nastizol Compositum** por día.

Modo de administración: ingerir los Comprimidos Recubiertos con cantidad suficiente de líquido. **Nastizol Compositum** se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas. Por contener Pseudoefedrina, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

Si usa más Nastizol Compositum del que debiera

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Nastizol Compositum** contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Nastizol Compositum** puede tener efectos adversos, aunque sólo algunas personas los sufran.

Vinculadas a la Bromhexina

Raramente reacciones de hipersensibilidad, erupción en la piel, urticaria. Con una frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles se informaron reacciones anafilácticas (alergias graves) tales como *shock* anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos subcutáneos) y picazón.

Y además reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson / necrólisis epidérmica).

Raramente se reportó náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración.

Vinculadas a la Clorfeniramina

Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación (dificultad para enfocar la vista), constipación, imposibilidad de eliminar la orina), confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Vinculadas al Paracetamol

Raramente puede presentarse *rash* cutáneo o 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 (disminución del número de las plaquetas, células de la sangre que actúan en la coagulación) o agranulocitosis (disminución de un tipo de glóbulos blancos).

Vinculadas a la Pseudoefedrina

Insomnio, sequedad de boca.

Menos frecuentemente nerviosismo, vértigo, taquiarritmias (trastornos eléctricos del corazón con aumento del número de latidos), aumento de la presión arterial, palpitaciones, disminución del apetito, retención urinaria, cefaleas (dolor de cabeza), náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

5. CONSERVACIÓN DE NASTIZOL COMPOSITUM

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Los principios activos de **Nastizol Compositum** son Bromhexina, Clorfeniramina, Paracetamol y Pseudoefedrina.

Cada Comprimido Recubierto contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Clorfeniramina Maleato 4 mg, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Los demás componentes son: Almidón de Maíz, Povidona, Carboximetilcelulosa Reticulada, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Anhídrido Silícico Coloidal, Lactosa, Amarillo 10 Óxido Férrico, Rojo 30 Óxido Férrico, Opadry II YS-30-18056 White (*1), Opadry II YS-19-19054 Clear (*2). (*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa, Maltodextrina, Triacetina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 10, 16, 20, 32 y 40 Comprimidos Recubiertos redondos, lisos, color naranja claro.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, NASTIZOL COMPOSITUM DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 35.683.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



ECHEVERRIA Paula Fernanda
CUIL 27177154259

5





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-88428909- BAGO - inf pacientes comprimidos - Certificado N35.683

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.23 10:21:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.23 10:21:46 -03:00