



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN Nº

63101

BUENOS AIRES, 09 JUN 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016174-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MUDANTIL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5 g/100 ml - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml; aprobada por Certificado Nº 53.494.

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 Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

6371

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un 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 MUDANTIL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA - BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60

GR  
FR

1



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **6311**

mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5 g/100 ml - SULFATO DE PSEUDOEFEDRINA 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 53.494 y Disposición N° 0002/07, propiedad de la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., cuyos textos constan de fojas 170 a 174, 184 a 188 y 198 a 202, para los rótulos, de fojas 165 a 169, 179 a 183 y 193 a 197, para los prospectos y de fojas 175 a 178, 189 a 192 y 203 a 206, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º.- Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0002/07, la información para el paciente autorizada por las fojas 175 a 178, de las aprobadas en el artículo anterior, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0002/07 los rótulos autorizados por las fojas 170 a 174 y los prospectos autorizados por las fojas 165 a 169, 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° 53.494 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Handwritten initials: AP, FP, and a checkmark.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 6311

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-016174-16-5

DISPOSICIÓN N°

6311

Jfs

DR. ROBERTO LESBO  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.7.



"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° **6311** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.494 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: MUDANTIL GRIP / PARACETAMOL - PSEUDOEFDRIINA - BROMHEXINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFDRIINA SULFATO 60 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg; JARABE, PARACETAMOL MICRONIZADO 2,5 g/100 ml - SULFATO DE PSEUDOEFDRIINA 0,6 g/100 ml - BROMHEXINA CLORHIDRATO 0,08 g/100 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0002/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011132-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos, Prospectos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0002/07 (rótulos, prospectos).- Información para el	Rótulos de fs. 170 a 174, 184 a 188 y 198 a 202, corresponde desglosar de fs. 170 a 174. Prospectos

*Handwritten signatures and initials*



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	paciente:-----	de fs. 165 a 169, 179 a 183 y 193 a 197, corresponde desglosar de fs. 165 a 169. Información para el paciente de fs. 175 a 178, 189 a 192 y 203 a 206, corresponde desglosar de fs. 175 a 178.-
--	----------------	---

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

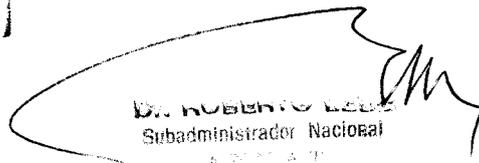
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GEMINIS FARMACEUTICA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.494 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de.....  
**09 JUN 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-016174-16-5

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**63111**

  
DR. ROBERTO LELLI  
Subadministrador Nacional



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

63111



MUDANTIL GRIP

Paracetamol – Pseudoefedrina – Bromhexina

Comprimidos recubiertos – Jarabe

09 JUN 2017

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Cada comprimidos recubierto contiene:** Paracetamol 500 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60 mg; Bromhexina Clorhidrato 8 mg.

**Cada 100 ml de Jarabe contiene:** Paracetamol 2,5 g; Pseudoefedrina Sulfato 0,6 g; Bromhexina Clorhidrato 0,08 g.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Mudantil Grip® y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a usar Mudantil Grip®.
3. ¿Cómo usar Mudantil Grip®?
4. Interacciones con otros fármacos.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación de Mudantil Grip®.
7. Información adicional.

**1. Qué es Mudantil Grip® y para qué se utiliza?**

Mudantil Grip® es un medicamento compuesto por paracetamol (analgésico, antifebril), bromhexina (fluidifica las secreciones y facilita la expectoración) y pseudoefedrina (descongestivo nasal), utilizado para el tratamiento de los síntomas del síndrome gripal, estados congestivos o febriles y procesos que cursan con dolor de garganta leve o moderado, tos, mocos, flemas y congestión nasal.

**2. Antes de empezar a tomar Mudantil Grip®**  
No tome Mudantil Grip® si usted presenta:

- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de los componentes de Mudantil Grip®
- Insuficiencia renal/hepática
- Enfermedad cardíaca
- Hipertensión arterial (presión arterial elevada)
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Glaucoma (presión ocular elevada)
- Hipertrofia prostática.
- Obstrucción del cuello vesical.

FP

Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Geminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacéutica S.A.

63111



- Paciente bajo tratamiento con antidepresivos tricíclicos
- Anemia
- Embarazo y lactancia
- Uso concomitante de derivados imidazólicos (por ejemplo, ketoconazol) o macrólidos (por ejemplo, eritromicina).
- Hipokalemia de cualquier etiología.
- Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal.
- Acceso asmático agudo.
- **No está indicado su uso en niños menores de 3 años.**

**Advertencias y precauciones:**

Tome este medicamento sólo bajo indicación médica.

La modificación del color de la solución (Mudantil Grip® jarabe) no implica cambio en la acción terapéutica del producto.

En pacientes que se encuentren bajo tratamiento con disulfiram, embarazadas, niños, pacientes que sufran de alcoholismo, epilepsia o enfermedad hepática, no deberán tomar Mudantil Grip Jarabe ya que contiene alcohol etílico.

Ya que Mudantil Grip® contiene paracetamol, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa, existe el riesgo de sufrir toxicidad hepática. Debido a que el alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por el paracetamol si Usted toma 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica, consulte a su médico antes de comenzar a tomar Mudantil Grip®.

No consuma otros medicamentos que contengan paracetamol dado que puede aumentar la dosis total y así predisponer a toxicidad.

Ante la presencia de nerviosismo, mareos o insomnio, discontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

En caso que presente reacciones cutáneas como urticaria (picazón), eritema (piel enrojecida) o ampollas, debidas al paracetamol suspenda el tratamiento y consulte a su médico. Evite la reexposición al paracetamol en caso de haber sufrido alguna de las reacciones serias antes mencionadas.

Si usted es deportista tenga presente que la pseudoefedrina puede inducir una reacción positiva en los controles para sustancias controladas.

En aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de úlcera gastroduodenal deberán tener presente que la bromhexina lesiona la barrera mucosa del estómago.

**Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, tiene intención de quedarse embarazada o cree que podría estar embarazada consulte a su médico y/o farmacéutico o antes de usar este medicamento.

No se ha descrito si Mudantil Grip® produce efectos adversos sobre el feto, por lo que no se recomienda su uso durante el embarazo.

No se recomienda su uso durante la lactancia.

**3. ¿Cómo usar Mudantil Grip®?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte nuevamente a su médico y/o farmacéutico.

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

**Comprimidos:**

Adultos: 1 comprimido cada 6-8 horas.

**Jarabe:**

Niños de 3 a 6 años: 2,5 ml (15 mg), 3 ó 4 veces por día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml (30 mg), 3 ó 4 veces al día.

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml (60 mg), 3 ó 4 veces por día.

**Dosis máxima:**

**Pseudoefedrina:**

Niños de 3 a 6 años: 60 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 120 mg/día.

Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.

**Paracetamol:**

TP

  
Farm. Lilliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

Adultos: 4 g/día.  
Niños: 80 mg/kg/día.

631



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

**Si toma más Mudantil Grip® del que debe:**

En caso de sobredosis o ingestión accidental concurrir al hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología (ver sección 7: *Sobredosificación*).

El consumo excesivo de Mudantil Grip puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de la presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

**Si olvidó tomar Mudantil Grip®:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, continúe respetando los intervalos de dosis indicados por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

**4. Interacciones con otros fármacos**

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Las posibles interacciones se presentan con los siguientes principios activos:

*Paracetamol:* anticoagulantes orales; anticonceptivos orales; barbitúricos; metoclopramida; probenecid; otros antiinflamatorios no esteroides.

*Pseudoefedrina sulfato:* antihipertensivos; anoréxicos, amfetamínicos, antidepresivos tricíclicos, IMAO; digital.

*Bromhexina clorhidrato:* Antitusivos

**5. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Deje de tomar este medicamento y contacte inmediatamente a su médico o acuda al Hospital más cercano si sufre alguno de los siguientes efectos adversos.

- Sistema cardiovascular: alteración del ritmo cardíaco (arritmia), taquicardia, aumento de la presión arterial (hipertensión).
- Sistema respiratorio: ocasionalmente aumento de la frecuencia respiratoria (taquipnea).
- Sistema gastrointestinal: ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad de la boca, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, insuficiencia hepática (moderada o severa).
- Sistema Nervioso Central: en algunos pacientes se presenta en forma leve cansancio, mareos y dolor de cabeza (cefaleas).
- Sistema Urinario/genital: rara vez alteraciones del ritmo urinario, cólico renal lesiones renales por uso crónico de analgésico (nefropatía analgésica).
- Sistema sanguíneo: rara vez disminución del recuento de plaquetas (plaquetopenia), anemia o disminución del recuento de granulocitos (agranulocitosis)
- Generales: rara vez sudoración.
- Sistema cutáneo: picazón (urticaria), enrojecimiento cutáneo (eritema), ampollas, reacciones en la piel tales como síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, putulosis-exantemática aguda generalizadas.

**6. Conservación de Mudantil Grip®.**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el estuche.

Conservar en el envase original en lugar seco al abrigo de la luz y la humedad, a temperatura entre 15°C y 30°C.

**7. Información adicional**

**Excipientes:** *Comprimidos:* celulosa microcristalina (PH 102), croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Povidona VA-64 (Kollidon), starch 1500, almidón pregelatinizado, aerosil (dióxido de silicio)

FP

Farm. Lilia B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Erardo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

63711



coloidal), laca PVA MP-ELAB C2, Lake blend LB 1945 verde. Jarabe: azúcar, sacarín, edulcorante, ciclamato de sodio, povidona, alcohol etílico puro 96°, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo ocaso, esencia de banana, agua purificada.

**Sobredosificación:** El consumo excesivo de Mudantil Grip® puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de compromiso del hígado (hepatotoxicidad), alteraciones cardíacas (arritmia ventricular), aumento de la presión arterial (hipertensión) y convulsiones.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777**

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), hemodiálisis. El antídoto del paracetamol es la N-acetilcisteína.

**Presentación:**

Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos. 500 y 1000 comprimidos recubiertos ( para uso hospitalario).

Jarabe: Envases conteniendo 1 frasco de 100 ml

**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**

*"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta."*

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL

MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO Nº 53.494

**Código ATC: R01 BA52**

Última actualización, septiembre 2016.

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**  
**Laboratorio de especialidades medicinales**  
2<sup>da</sup> Rivadavia 23.333  
CP B1714GJI -Ituzaingó - Pcia. Bs. As.  
Tel/FAX: 54 (011) 2150-8625/  
4458-3907/4623-5000  
Dirección Técnica:- Lilitana B. Aznar- Farmacéutico

Elaborado/ Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A. / Coronel Mendez 438/40 - Wilde - Pcia. Bs.As.

FR

Farm. Lilitana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Geminis Farmacéutica S.A.

Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacéutica S.A.



637111

**PROYECTO DE ROTULO**

**MUDANTIL GRIP  
PARACETAMOL – PSEUDOFEDRINA – BROMHEXINA**

Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN** - Cada 100 ml de Jarabe contiene:

Paracetamol Micronizado 2,5 g, Sulfato de Pseudoefedrina 0,6 g, Bromhexina Clorhidrato 0,08 g.  
*excipientes:* azúcar, sacarina sódica, ciclamato de sodio, povidona, alcohol etílico 96°, glicerina, metilparabeno, propilparabeno, amarillo ocaso, esencia de banana, agua purificada: c.s.

Lote

Fecha de vencimiento

**CONTENIDO:** 1 frasco conteniendo 100 ml.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° y 30°C.

***ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.***

***MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.***

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 53.494

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Resolucion N° 223 / 96**

**Avda. 2da. Rivadavia 23.333 - (B1714GJI) - Ituzaingò - Pcia. de Bs. As. - Argentina.**

**Dirección Técnica: Liliana B. Aznar - Farmacèutica**

**Elaborado / Acondicionado en: Coronel Mendez 438/40 - Wilde - Pcia. Bs.As.**

  
Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacèutica S.A.

TR



**PROYECTO DE ROTULO**

**MUDANTIL GRIP  
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

**COMPOSICION** - Cada comprimido recubierto contiene:  
Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.  
*excipientes:* Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Povidona VA-64 (Kollidon), Starch 1500, Almidón de maíz, Aerosil (dióxido de silicio coloidal), Laca PVA MP-ELAB C2, Lake blend LB 1945 verde.

Lote

Fecha de vencimiento

**CONTENIDO:** 10 comprimidos recubiertos

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº 53.494

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**  
**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**  
Resolucion Nº 223 / 96  
Avda. 2da. Rivadavia 23.333 - (B1714GJI) - Ituzaingò - Pcia. de Bs. As. - Argentina.  
Dirección Técnica: Liliana B. Aznar - Farmacèutica

Elaborado / Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A.

FR

  
Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Geminis Farmacèutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacèutica S.A.

83919



**PROYECTO DE ROTULO**

**MUDANTIL GRIP  
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

**COMPOSICION** - Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.

*excipientes:* Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Povidona VA-64 (Kollidon), Starch 1500, Almidón de maiz, Aerosil (dióxido de silicio coloidal), Laca PVA MP-ELAB C2, Lake blend LB 1945 verde.

Lote

Fecha de vencimiento

**CONTENIDO:** 20 comprimidos recubiertos

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° y 30°C.

***ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.***

***MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.***

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° 53.494**

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**Resolucion N° 223 / 96**

**Avda. 2da. Rivadavia 23.333 - (B1714GJI) – Ituzaingò – Pcia. de Bs. As. – Argentina.**

**Dirección Técnica: Liliana B. Aznar - Farmacèutica**

**Elaborado / Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A.**

FP

Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744

Carlos A. Erardo  
Presidente  
Geminis Farmacèutica S.A.

63111



**PROYECTO DE ROTULO**

**MUDANTIL GRIP  
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

**COMPOSICION** - Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.

*excipientes:* Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Povidona VA-64 (Kollidon), Starch 1500, Almidón de maiz, Aerosil (dióxido de silicio coloidal), Laca PVA MP-ELAB C2, Lake blend LB 1945 verde.

Lote

Fecha de vencimiento

**CONTENIDO:** 500 comprimidos recubiertos – Uso Hospitalario.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° y 30°C.

***ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.***

***MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.***

***ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.***

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº 53.494

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

*Resolucion Nº 223 / 96*

*Avda. 2da. Rivadavia 23.333 - (B1714GJI) – Itzaingò – Pcia. de Bs. As. – Argentina.*

*Dirección Tècnica: Liliana B. Aznar - Farmacèutica*

*Elaborado / Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A.*

FP

  
Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Geminis Farmacèutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacèutica S.A.

6371



**PROYECTO DE ROTULO**

**MUDANTIL GRIP  
PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria argentina

**COMPOSICION** - Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina sulfato 60 mg, Bromhexina clorhidrato 8 mg.

*excipientes:* Celulosa microcristalina (PH 102), Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Povidona VA-64 (Kollidon), Starch 1500, Almidón de maiz, Aerosil (dióxido de silicio coloidal), Laca PVA MP-ELAB C2, Lake blend LB 1945 verde.

Lote

Fecha de vencimiento

**CONTENIDO:** 1000 comprimidos recubiertos - Uso Hospitalario

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto

**CONSERVACIÓN:** se aconseja conservar el producto, en su envase original, en sitio al abrigo de la luz, seco y entre 15° y 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN MEDIAR UNA NUEVA RECETA MÈDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÈDICO.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO Nº 53.494

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**

**LABORATORIO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

Resolucion Nº 223 / 96

Avda. 2da. Rivadavia 23.333 - (B1714GJI) – Ituzaingò – Pcia. de Bs. As. – Argentina.

Dirección Técnica: Lilitana B. Aznar - Farmacèutica

Elaborado / Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A.

FP

  
Farm. Lilitana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Geminis Farmacèutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Geminis Farmacèutica S.A.

63111



## PROYECTO DE PROSPECTO

**MUDANTIL GRIP®**

**PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA – BROMHEXINA**

Comprimidos recubiertos – Jarabe

Venta bajo receta

Industria Argentina

### COMPOSICION

Cada comprimidos recubierto tiene: Paracetamol 500 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60 mg; Bromhexina Clorhidrato 8 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 102) 93,045 mg, Croscarmelosa sódica 19 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Povidona VA-64 (Kollidon) 21 mg, Starch 1500 32 mg, Almidon de maíz 45 mg, Aerosil (dióxido de silicio coloidal) 5 mg, Laca PVA MP-ELAB C2 25 mg, Lake blend LB 1945 verde 0,037 mg.

Cada 100 ml de Jarabe contiene: Paracetamol Micronizado 2,5 g, Sulfato de Pseudoefedrina 0,6 g, Bromhexina Clorhidrato 0,08 g. Excipientes: Azúcar 50 g, Sacarina Sódica 0,03 g, Ciclamato de sodio 0,25 g, Povidona 3g, Alcohol etílico puro 96° 12 ml, Glicerina 20 g, Metilparabeno 0,12 g, Propilparabeno 0,02 g, Amarillo ocaso 0,01 g, Esencia de banana 0,6 g, Agua purificada c.s.p 100 ml.

### ACCION TERAPÉUTICA

Descongestivo. Simpaticomimético, mucolítico, antipirético y analgésico. (R01 BA52)

### INDICACIONES

Tratamiento sintomático de síndrome gripal que se acompaña de fiebre, tos no productiva, congestión nasal. Resfriado común. Rinosinusitis alérgica. Cuadros congestivos de la faringe y obstrucción tubaria.

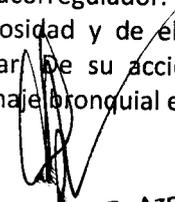
### CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Acción farmacológica:

PARACETAMOL: analgésico, antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINEs ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción el PARACETAMOL tendría una mayor afinidad por la ciclooxigenasa central que por la periférica y puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos, de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albumina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el PARACETAMOL por su escasa unión a la albumina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: simpaticomimético con actividad  $\alpha$  adrenérgica predominante en relación a la actividad  $\beta$ . Es un descongestivo sistemático que actúa sobre los receptores  $\alpha$ -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 post-ganglionares.

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

  
Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

FP

0311



#### **Farmacocinética:**

**PARACETAMOL:** su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmáticas es escasa. La vida media plasmática es del orden de las 2 a 2 ½ horas.

El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el PARACETAMOL es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P 450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

**PSEUDOEDEFDRINA SULFATO:** después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. La PSEUDOEDEFDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformada en metabolito inactivo por N-demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55 al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la PSEUDOEDEFDRINA atraviesa la placenta y la barrera hematoencefalica. También puede aparecer en la leche materna.

**BROMHEXINA CLORHIDRATO:** su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer pasaje hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15% al 20 %. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 12 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

#### **POSOLOGÍA.DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACION.**

La dosis deberá adaptarse al criterio medico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación se aconseja:

##### *Comprimidos:*

*Adultos:* 1 comprimido cada 8 horas y hasta 4 comprimidos por día (1 comprimido cada 6 horas).

##### *Jarabe:*

*Niños de 3 a 6 años:* 2,5 ml (15 mg) cada 6 hs.

*Niños de 7 a 12 años:* 5 ml (30 mg) cada 6 hs.

*Adultos y mayores de 12 años:* 10 ml (60 mg) cada 6 hs.

#### **Dosis máxima:**

##### ***Pseudoefedrina:***

Niños de 3 a 6 años: 60 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 120 mg/día.

Mayores de 12 años y adultos: 240 mg/día.

##### ***Paracetamol:***

Adultos: 4 g/día.

Niños: 80 mg/kg/día.

  
Farm. Lidiana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

FP

6311



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

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto. Embarazo y lactancia. Uso concomitante de derivados imidazólicos (por ejemplo, ketoconazol) o macrólidos (por ejemplo, eritromicina). Hipokalemia de cualquier etiología. Insuficiencia hepática y/o renal. Hipertensión arterial severa. Anemias hemolíticas. Pacientes bajo tratamiento con IMAO o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración. Glaucoma de ángulo estrecho. Coronariopatías. Hipertiroidismo. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Acceso asmático agudo.

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

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

**PARACETAMOL:** utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina) por el riesgo de necrosis hepática. En pacientes alérgicos a la aspirina o a algún otro AINE, el paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Por su contenido en PARACETAMOL, debe tenerse en cuenta que de ser necesario agregar a la medicación un AINE antifebril o analgésico-antiinflamatorio puede producirse suma de efectos, sobredosificación y efectos adversos. El tratamiento prolongado con el producto o la sobredosificación eventual puede provocar alteraciones hepáticas graves. El paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por PARACETAMOL. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 gr/día de Paracetamol.

**PSEUDOEFEDRINA SULFATO:** se recomienda ingerir unas horas antes de acostarse para disminuir la posibilidad de insomnio. Como todo simpaticomimético deberá utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica, obstrucción piloro duodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial o diabetes mellitus. La pseudoefedrina puede causar excitación especialmente en los niños. En pacientes con antecedentes de convulsiones, tener en cuenta que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central. El producto puede dar positivo en las pruebas de doping.

**BROMHEXINA CLORHIDRATO:** utilizar este medicamento con cuidado en pacientes con historia de úlcera péptica, asma y falla renal y/o hepática.

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

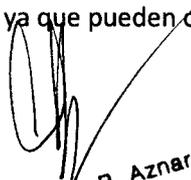
Se ha llevado a cabo en Europa una revisión del perfil de seguridad de ambroxol y de bromhexina tras la notificación de reacciones alérgicas y cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Estas reacciones incluían eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrosis tóxica epidérmica y exantema pustuloso agudo generalizado. Ambroxol es un metabolito de bromhexina, por lo que el riesgo de reacción anafiláctica y de reacciones cutáneas graves es aplicable también a esta última.

En la revisión de la literatura científica llevada a cabo se identificaron varios casos similares.

Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se recomienda interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

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

*FP*

  
Farm. Lilliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A.

  
Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

6311



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

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

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

**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; probenecid: posible aumento de la toxicidad del PARACETAMOL; el uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitantemente con el PARACETAMOL puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

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

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

#### REACCIONES ADVERSAS

**PARACETAMOL:** Raramente, rash cutáneo, urticaria. Excepcionalmente: alteraciones hematológicas como: trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Necrosis hepáticas.

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

**BROMHEXINA CLORHIDRATO:** alteraciones gastrointestinales, dolor de cabeza, mareos, transpiración y rash cutáneo.

#### SOBRESOSIFICACION

Aun no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

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

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

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vomito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del C.A.), hemodiálisis. El antídoto del paracetamol es la N-acetilcisteína.

#### PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 unidades. 500 y 1000 siendo estas últimas dos de uso hospitalario exclusivo.

FR

Farm. Liliara B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744

Carlos A. Erardo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.

6311



Jarabe: Envase conteniendo 1 frasco de 100 ml.

MODO DE CONSERVACION: se aconseja conservar en su envase original, en sitio de abrigo de la luz, seco y entre 15°C y 30°C.

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.494  
Última actualización, septiembre 2016.

**GEMINIS FARMACEUTICA S.A.**  
**Laboratorio de especialidades medicinales**  
2<sup>da</sup> Rivadavia 23.333 CP B1714GJI -Ituzaingó - Pcia. Bs. As.  
Tel/FAX: 54 (011)4458-3907/4623-5046/2150-6625  
Dirección Técnica:- Liliana B. Aznar- Farmacéutico

Elaborado/ Acondicionado en: Plaza 939 - C.A.B.A. / Coronel Mendez 438/40 - Wilde - Pcia. Bs.As.

TP



Farm. Liliana B. Aznar  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.P.: 10744  
Géminis Farmacéutica S.A



Carlos A. Eraldo  
Presidente  
Géminis Farmacéutica S.A.