



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87504440-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87504440-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospecto para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – GUAIFENESINA - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PARACETAMOL 250 mg – GUAIFENESINA 100 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg; aprobado por Certificado N° 56.040.

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 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° 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 BAYER S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION / PARACETAMOL – GUAIFENESINA - FENILEFRINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, PARACETAMOL 250 mg – GUAIFENESINA 100 mg – FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-01945294-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.040, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con el proyecto de prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-87504440-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.03 22:52:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 22:52:44 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION

Paracetamol 250 mg

Fenilefrina 5 mg

Guaifenesina 100 mg

Cápsulas blandas

Venta Libre

Industria Argentina

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿Qué contiene TABCIN PLUS RAPIDA ACCION ®?

Cada cápsula blanda contiene: Como Ingrediente activo, 250 miligramos de Paracetamol, 5 miligramos de Clorhidrato de Fenilefrina y 100 miligramos de Guaifenesina y como Ingredientes no activos: Polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, metabisulfito de sodio, amarillo de quinoleína, carmín líquido.

ACCION

Descongestivo nasal, analgésico (calma el dolor), antifebril (baja la fiebre), expectorante (destructor y disolvente de los mocos).

¿Para qué se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

TABCIN PLUS RAPIDA ACCION está indicado para el alivio sintomático de dolores leves a moderados de cabeza, musculares, articulares, dentarios, de garganta, menstruales, de espalda y dolor leve de artritis; alivio de estados gripales y/o resfríos, facilitar la expulsión de secreciones (expectorante) y reducir la fiebre.

¿Qué personas no puede recibir TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

No use **TABCIN PLUS RAPIDA ACCION** capsulas blandas si usted:

- Es alérgico al paracetamol o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tiene insuficiencia hepática severa. Está embarazada.
- Si usted está recibiendo o recibió en las últimas dos semanas medicación que contenga ciertas drogas del grupo de los simpaticomiméticos/inhibidores de la

1/5

Tabcin Plus Rápida Acción_ CCDS03

Página 30 de 34

monoaminooxidasa (IMAO) como son ciertas drogas para la depresión, trastornos psiquiátricos, emocionales o para la enfermedad de Parkinson.

¿Qué cuidados debo tener antes de tomar TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Debe ser tomada la menor dosis por el periodo de tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si usted:

- Está tomando otra medicación que contiene paracetamol o fenilefrina.
- Padece de alguna enfermedad del estómago o del hígado.
- Consume 3 (tres) o más vasos de bebida alcohólica diarios.
- Es mayor de 60 años.
- Si tiene una enfermedad o infección que afecta el hígado (como hepatitis viral) debe consultar a su médico antes de tomar Tabcin Plus Rápida Acción. Si se administra una dosis alta o una terapia a largo plazo, se deben realizar controles periódicos, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas preexistentes.
- Si tiene insuficiencia hepática debe usar este producto con cuidado.
- Si tiene enfermedad renal, puede necesitar un ajuste de dosis.
- En caso de insuficiencia renal severa el médico debe tener en cuenta el balance riesgo/ beneficio del uso de este producto, se deberá ajustar la dosis y controlar continuamente.
- Padece de alguna enfermedad del corazón, diabetes, enfermedad tiroidea, presión arterial elevada o enfermedad pancreática.
- Padece dificultad al orinar por agrandamiento de la glándula prostática.
- No tomar más cantidad de medicamento que el recomendado en el apartado (“¿Cómo se usa Tabcin Plus Rápida Acción?”).
- Si padece el síndrome de Gilbert debe usar este producto con cuidado, ya que puede causar una hiperbilirrubinemia pronunciada y síntomas similares como ictericia.
- Padece deficiencia hereditaria de glucosa-6-fosfato-deshidrogenasa consulte antes a su médico.
- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico debe usar este producto con precaución, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespasmódicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.
- Va a someterse a una cirugía.

- El paracetamol puede tener interacciones con algunos de los siguientes medicamentos:
 - Propantelina (u otros medicamentos que provocan un retraso en el vaciado gástrico),
 - Metoclopramida (u otros medicamentos que conducen a un vaciamiento gástrico acelerado),
 - Uso concomitante de medicamentos que provocan inducción enzimática en el hígado, por ejemplo, ciertos hipnóticos y antiepilépticos (glutetimida, fenobarbital, fenitoína, carbamazepina, etc.) o rifampicina,
 - Alcohol,
 - Cloranfenicol,
 - Warfarina u otros derivados cumarínicos,
 - Tropisetron y granisetron
 - Zidovudina

La ingesta de este producto puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Puede ocurrir un aumento de la alanina aminotransferasa sérica (ALT) con la administración de dosis terapéuticas de Tabcin Plus Rápida Acción.

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando el pecho a su bebe consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

¿Cómo se usa TABCIN PLUS RAPIDA ACCION?

Vía de administración oral.

Tome las capsulas sin masticar, con un poco de líquido.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 2 capsulas cada 6 a 8 horas. Dosis máxima recomendada diaria: 8 capsulas por día.
- Niños menores de 12 años: está contraindicado.

NO TOMAR POR MAS DE 5 DIAS SI EL DOLOR PERSISTE Ó MAS DE 3 DIAS PARA LA FIEBRE O SI APARECEN NUEVOS SINTOMAS. CONSULTE A SU MEDICO.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando TABCIN PLUS RAPIDA ACCION®?

- Pueden aparecer efectos no deseados como:

- Erupción cutánea (lesiones en la piel)
- Alteración de la sangre (ej: anemia, disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos blancos)
- Alteraciones del corazón (ej: del ritmo cardiaco o de la conducción)
- Alteraciones del hígado (ej: insuficiencia hepática, hepatitis, así como insuficiencia hepática dependiente de la dosis, necrosis hepática (incluso con desenlace fatal). El uso crónico no autorizado puede provocar fibrosis hepática, cirrosis hepática, incluso con desenlace mortal)
- Tensión arterial elevada
- Alteraciones del riñón (daño renal especialmente en caso de sobredosis)
- Broncoespasmo
- Asma
- Dolor de cabeza
- Sudoración excesiva
- Palidez
- Malestar gástrico
- Náuseas y/o vómitos
- Diarrea
- Dolor abdominal
- Nerviosismo, mareos y/o insomnio
- Reacciones alérgicas, reacción anafiláctica y shock anafiláctico
- Muy raramente, se pueden producir serias reacciones en la piel (p.ej. exantema, prurito, urticaria, edema alérgico y angioedema, pustulosis exantemática generalizada aguda, erupción medicamentosa fija, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (incluso con desenlace fatal))

Si estos síntomas aparecen se debe discontinuar el uso de Tabcin Plus Rápida Acción y consultar a un médico inmediatamente.

¿Qué hacer ante una sobredosis, o si tome más cantidad de la necesaria?

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centro de toxicología:

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

¿Tiene usted alguna pregunta?

Llame sin cargo al 0800 888 8020 de lunes a viernes de 9 a 16 h., o al servicio ANMAT responde 0800 333 1234.

Conservación: No almacenar en la heladera. Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. Proteger de la luz solar directa.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON MEDICO Y/O FARMACÉUTICO.

Presentaciones: Envases con 20/30 cápsulas blandas de gelatina.

© Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 3 y del Canal o Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.040

Versión: Disposición N° 753/12

Fecha de última revisión:



ZUNINI BOURDIN Maria Rafaela
CUIL 27316950537



CASARO Veronica Alicia
CUIL 27226564611

5/5

Tabcin Plus Rápida Acción_ CCDS03

Página 34 de 34



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87504440- BAYER - Prospectos - Certificado N56.040

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.08 13:38:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.08 13:38:03 -03:00