



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

DISPOSICIÓN Nº **3766**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000707-08-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

5



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

DISPOSICIÓN N° **3766**

Registro.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº **3766**

Por ello;

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

DISPONE:

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

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

A H



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

DISPOSICIÓN N° **3766**

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

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000707-08-8

DISPOSICIÓN N°: **3766**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL  
inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3766**

Nombre comercial: DUFLEGRIP PLUS

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

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y  
ACONDICIONAMIENTO, DOMINGO PERON N° 2742, SAN JUSTO, PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES, Y HASTA EL GRANEL, VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE  
BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUFLEGRIP PLUS.

Clasificación ATC: R01B.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES



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

QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FIEBRE, DOLOR LEVE A MODERADO,  
TOS.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 104 MG, ESTEARATO DE  
MAGNESIO 7 MG, PRIMOJEL 21 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA  
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

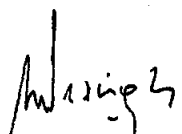
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO  
EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DE HASTA 30°C, AL  
ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 7 6 6**

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



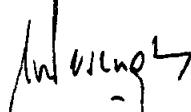
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3766**

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000707-08-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **3766**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP.LTDA., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: DUFLEGRIP PLUS

Nombre/s genérico/s: BROMHEXINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: FRACCIONAMIENTO, ENVASADO Y ACONDICIONAMIENTO, DOMINGO PERON Nº 2742, SAN JUSTO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Y HASTA EL GRANEL, VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

5.  
↙





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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: DUFLEGRIP PLUS.

Clasificación ATC: RO1B.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE LOS CUADROS GRIPALES QUE CURSEN CON CONGESTIÓN NASAL, FIEBRE, DOLOR LEVE A MODERADO, TOS.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 104 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 7 MG, PRIMOJEL 21 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/ PVC AMBAR

Presentación: ENVASES CON 20 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20 Y 100 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA DE HASTA 30°C, AL



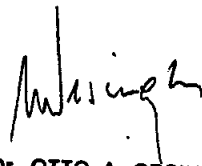
Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. el Certificado N° **56290**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **27 MAY 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

M  
DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3766**

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

3766



**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE POR 20 COMPRIMIDOS**

Duflegrip Plus  
Bromhexina Clorhidrato  
Paracetamol  
Pseudoefedrina Sulfato

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido : 20 Comprimidos

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Bromhexina Clorhidrato .....          | 8 mg   |
| Paracetamol .....                     | 500 mg |
| Pseudoefedrina Sulfato .....          | 60 mg  |
| Primojel .....                        | 21 mg  |
| Celulosa Microcristalina PH 200 ..... | 104 mg |
| Estearato de Magnesio .....           | 7 mg   |

**POSOLOGIA :**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperaturas de hasta 30°C , al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

Dirección Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Lote: .....

Vencimiento: .....

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

|  |   |
|--|---|
| <b>LABORATORIOS</b><br> | <b>FEDERACION ARGENTINA DE<br/>COOPERATIVAS FARMACEUTICAS</b><br>Avda. Pte. Dr. J.D. Perón 2742<br>(1754) San Justo, La Matanza,<br>Pcia. de Buenos Aires |
|--|---|

  
Teresita A. Martinez  
Aptoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

3766

**PROYECTO DE ROTULO DEL ENVASE HOSPITALARIO POR 100 COMPRIMIDOS**



Duflegrip Plus  
Bromhexina Clorhidrato  
Paracetamol  
Pseudoefedrina Sulfato

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA  
Contenido : 100 Comprimidos

**FORMULA**

Cada comprimido contiene:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Bromhexina Clorhidrato .....          | 8 mg   |
| Paracetamol .....                     | 500 mg |
| Pseudoefedrina Sulfato .....          | 60 mg  |
| Primojel .....                        | 21 mg  |
| Celulosa Microcristalina PH 200 ..... | 104 mg |
| Estearato de Magnesio .....           | 7 mg   |

**POSOLOGIA :**

Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperaturas de hasta 30°C, al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°

Dirección Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Lote: .....

Vencimiento: .....

Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....

|  |   |
|--|---|
| <b>LABORATORIOS</b><br> | <b>FEDERACION ARGENTINA DE<br/>COOPERATIVAS FARMACEUTICAS</b><br>Avda. Pte. Dn. J.D. Perón 2742<br>(1754) San Justo, La Matanza,<br>Pcia. de Buenos Aires |
|--|---|

  
Teresa A. Martinez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

3766



PROYECTO DE PROSPECTO

Duflegrip Plus  
Bromhexina Clorhidrato  
Paracetamol  
Pseudoefedrina Sulfato  
Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FORMULA

Cada comprimido contiene:

|                                       |        |
|---------------------------------------|--------|
| Bromhexina Clorhidrato .....          | 8 mg   |
| Paracetamol .....                     | 500 mg |
| Pseudoefedrina Sulfato .....          | 60 mg  |
| Primojel .....                        | 21 mg  |
| Celulosa Microcristalina PH 200 ..... | 104 mg |
| Estearato de Magnesio .....           | 7 mg   |

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo. Mucolítico. Analgésico, antipirético. Antihistamínico

INDICACIONES:

Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

Acción Farmacológica:

**PARACETAMOL:** Posee propiedades analgésicas y antipiréticas. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) Que el PARACETAMOL tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el PARACETAMOL por su escasa unión a la albúmina.

**PSEUDOEFEDRINA:** Droga vasoconstrictora simpaticomimética.

**BROMHEXINA:** mucorregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

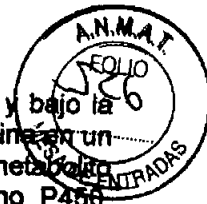
Farmacocinética:

**Paracetamol:** Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas: Se

  
Teresita A. Martínez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

/ 66



elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfoconjugada en un 20 - 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutatión mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.

**Pseudoefedrina Sulfato:** Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápida y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hemato-encefálica y también pasar a la leche materna.

**Bromhexina Clorhidrato:** Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

#### POSOLOGÍA

##### Dosis diarias:

Adultos y mayores de 12 años : 1 comprimido cada 4 - 6 hs.

Dosis máxima de Paracetamol: 4 g/día. Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato: 240 mg / día.

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

#### CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.  
Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos.  
Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción piloro-duodenal. Hipertensión arterial severa.  
Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Úlcera péptica estenosante. Coronariopatías.  
Hipertiroidismo.

No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

#### ADVERTENCIAS:

El tratamiento prolongado o la sobredosificación puede producir alteraciones hepáticas graves.

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

  
Teresita A. Martinez  
Aboderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

**PRECAUCIONES:**

Durante el tratamiento con DUFLEGRIP PLUS es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas cortopunzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

**Embarazo y Lactancia:** No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el período de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.

**Uso en Geriatría:** Los ancianos son más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nervioso Central).

**Interacciones medicamentosas:**

Vinculadas al PARACETAMOL: Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulante. Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico. Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del PARACETAMOL. Reducen la biodisponibilidad y su efecto terapéutico. Colestiramina: Disminuye la absorción de PARACETAMOL. Metoclopramida y domperidona: 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 SULFATO: Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos hipertensivos 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.

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

**REACCIONES ADVERSAS**

Vinculadas a la BROMHEXINA:  
Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

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

Vinculadas al PARACETAMOL:

  
Teresita A. Martinez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica

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

### 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 hepatóxica 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 de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o centro de Toxicología:

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

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


Hospital 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: 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 éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la 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.

  
Teresita A. Martinez  
Aboderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica



3766



**PRESENTACIONES**

Comprimidos: envases con 20 comprimidos. Envases hospitalarios de 100 comprimidos

**CONSERVAR A TEMPERATURAS DE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

Dirección Técnica: Noemí H. Brunet - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: ...../...../.....

LABORATORIOS



FEDERACION ARGENTINA DE  
COOPERATIVAS FARMACEUTICAS  
Avda. Pte. Dr. J.D. Perón 2742  
(1754) San Justo, La Matanza,  
Pcia. de Buenos Aires

  
Teresita A. Martinez  
Apoderada

  
Dra. Noemí Brunet  
Directora Técnica