



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° 4603

BUENOS AIRES, 09 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002919-17-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg, aprobada por Certificado N° 49.922.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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

AP
RS

7



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4603**

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 CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg, aprobada por Certificado N° 49.922 y



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **4603**

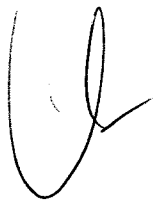
Disposición N° 5356/01, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 39 a 40, 52 a 53 y 65 a 66, para los rótulos, de fojas 28 a 34, 41 a 47 y 54 a 60, para los prospectos y de fojas 35 a 38, 48 a 51 y 61 a 64, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5356/01 los rótulos autorizados por las fojas 39 a 40, los prospectos autorizados por las fojas 28 a 34 y la información para el paciente autorizada por las fojas 35 a 38, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 49.922 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - 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 Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información

UP



RS





"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN Nº 4603

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

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-002919-17-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

4603

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"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°.....**4603**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.922 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: CLARIFRIOL / LORATADINA - PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA (COMO SULFATO), Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE ACCION PROLONGADA, LORATADINA 2,5 mg - PARACETAMOL 500 mg - PSEUDOEFEEDRINA (COMO SULFATO) 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5356/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009504-00-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, Rótulos e información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 10754/15. (Prospectos e información para el paciente).- Anexo de Disposición N° 5356/01. (Rótulos).-	Prospectos de fs. 28 a 34, 41 a 47 y 54 a 60, corresponde desglosar de fs. 28 a 34. Rótulos de fs. 39 a 40, 52 a 53 y 65 a 66, corresponde desglosar de fs. 39 a 40. Información para el

Handwritten signatures and initials: SP, AS, and a checkmark.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		paciente de fs. 35 a 38, 48 a 51 y 61 a 64, corresponde desglosar de fs. 35 a 38.-
--	--	--

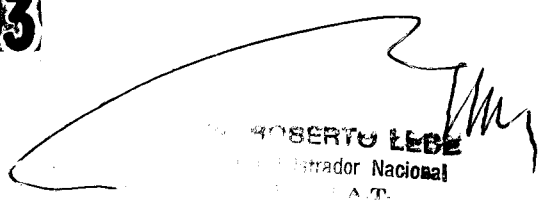
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.922 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **09 MAY 2017**

Expediente N° 1-0047-0000-002919-17-4

DISPOSICIÓN N° **4 6 0 3**

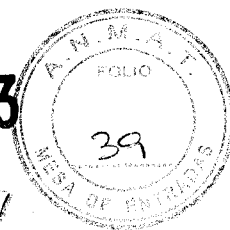
Jfs


ROBERTO LEBE
 Director General de Inspección y Control
 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
 A.N.M.A.T.


 RS

4603

09 MAY 2017



PROYECTO DE RÓTULO

CLARIFRIOL®

LORATADINA 2,5 mg

PARACETAMOL 500 mg

Pseudoefedrina (como sulfato) 60 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada - Vía Oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

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

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

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos de acción prolongada.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

®Marca registrada de Bayer.

Fabricado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, Pcia. de Buenos Aires por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro, Pcia. de Buenos Aires.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Clarifriol - BEC 1247

APROBADA
COMISIONA TECNICA
MATERIA PROFESIONAL N° 19.419

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MUNRO, BUENOS AIRES
CO-DIRECTOR TECNICO
MATERIA PROFESIONAL N° 19.419

Página 12 de 13

ESV
RS

46013



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.922

N° lote:

Vencimiento:

Clarifriol – BEC11247

RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNIGUI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNIGUI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

ESV
RS

4603



INFORMACION PARA EL PACIENTE

CLARIFRIOL®

LORATADINA 2,5 mg

PARACETAMOL 500 mg

Pseudoefedrina (como sulfato) 60 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada - Vía Oral

Venta bajo receta

Lea todo este prospecto cuidadosamente antes de usar este medicamento.

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

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

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

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

En este prospecto:

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

1. ¿QUÉ ES CLARIFRIOL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

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

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CLARIFRIOL

No tome Clarifriol

- Si tiene hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Clarifriol - BEC11247

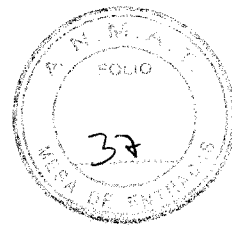
BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3712 (Barr. San Mateo)
Calle 100 No. 2000
Cruz Verde, Veracruz, Veracruz
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
RICARDO LUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

Página 8 de 13

ESV
RS

4603



Si toma más Clarifriol del que debiera

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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS.

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

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

5. ¿CÓMO CONSERVAR CLARIFRIOL?

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

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL.

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

Contenido de Clarifriol

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

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

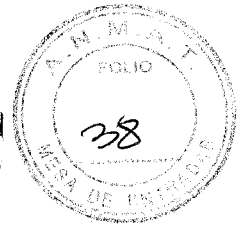
Clarifriol – BEC 11247

VENOMIA AL GASTRICO
ABRERSDA
COADJUDORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 19.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº

ESV
R

4603



Presentaciones

Clarifriol se presenta en envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

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

®Marca registrada de Bayer.

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.922

Versión: CCDS 01

Última revisión:

ESV

Clarifriol RIBEC11247

RICARDO GUTIERREZ 3652
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA GENTINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 15.119
Página 11 de 13

4603



PROYECTO DE PROSPECTO

CLARIFRIOL®

LORATADINA 2,5 mg

PARACETAMOL 500 mg

Pseudoefedrina (como sulfato) 60 mg

Comprimidos recubiertos de acción prolongada - Vía Oral

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de acción prolongada contiene:

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

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

DESCRIPCIÓN

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

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor, analgésico, antipirético.

INDICACIONES

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros antihistamínicos para uso sistémico.

Código ATC: R06AX13

Clarifriol - BEC11247

BAYER S.A.
Blanca Gaiter 1592 (S1 - Montevideo) Uruguay
VERÓNICA A. LAFRANCO
ANABRADA
CO-PROPIETARIA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 11119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ
RAFAELA TUNINI
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15947

ESV
RS

4603



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

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

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

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Método de administración

Vía Oral.

Dosificación

El componente loratadina se libera en forma inmediata, mientras que los componentes sulfato de pseudoefedrina y paracetamol se liberan lentamente desde el núcleo, permitiendo la administración de dos tomas diarias.

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

2 comprimidos recubiertos de acción prolongada de Clarifriol cada 12 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

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

CONTRAINDICACIONES

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No exceder la dosis recomendada; puede ocurrir daño hepático.

Clarifriol – BEC1 1247

RICARDO GUTIERREZ SRS2 (BID. CEBE) Metro
VEN. GUSTAVO A. GAGANO
APROBADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

BAYER SA
RICARDO GUTIERREZ SRS2
RAFAELA ZAMINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13941

Página 2 de 13

NSV
M

4603



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

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

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

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

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

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

Abuso y dependencia de drogas

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

INTERACCION CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

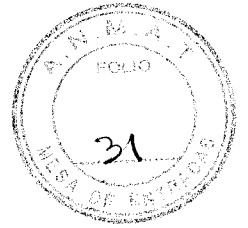
Loratadina: Durante los estudios clínicos controlados se ha comunicado un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina, sin cambios clínicos significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos), con posterioridad al uso concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina. Hasta que se completen los estudios de interacción definitivos, se

Clarifriol BEC11247

RECIBIDA EN
OFICINA DE REGISTRO MEDICO
VERONICA ALVARADO
ACREDITADA
CO-DIRECTORA TECNICA
CORPORACION PROFESIONAL N° 14414

RICARDO GUTIERREZ
RAFAEL ZUNIGA
CO-DIRECTOR TECNICO
MATRICULA PROFESIONAL 15541

NSV
R



recomienda precaución cuando se suministre la droga conjuntamente con otros fármacos que inhiban el metabolismo hepático.

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

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

Interferencias con pruebas de laboratorio

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

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

Uso durante el embarazo y la lactancia

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

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

Uso en pediatría

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

REACCIONES ADVERSAS

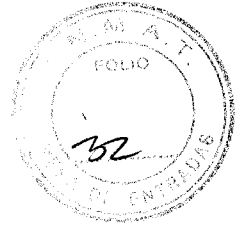
Loratadina: los efectos adversos comúnmente informados asociados al uso de loratadina incluyen fatiga, cefalea, somnolencia, boca seca, trastornos gastrointestinales tales como

Clarifriol - BEC11247

DAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 1002 (B1) - BDO PLAZA
 VERÓNICA A. CASANO
 APL. VERASA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

DAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 1002
 RAFAELA LUNA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119

R
 E
 S
 V



náuseas y gastritis, y síntomas alérgicos como erupciones cutáneas. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina comprimidos se han informado casos de alopecia, anafilaxia incluyendo angioedema, anomalías de la función hepática, mareos y convulsiones.

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

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

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

SOBREDOSIS

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

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

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

Manifestaciones

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

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

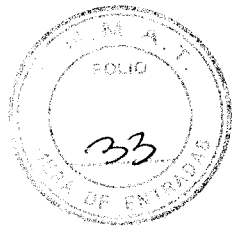
Paracetamol: los síntomas incluyen palidez, náuseas, dolor abdominal, vómitos, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral, necrosis tubular renal. Una complicación grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática aguda. En adultos y adolescentes,

Clarifriol – BEC11247
 BAYER S.A.
 Ricardo Gutiérrez 2000 San Pedro, Mar del Plata
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 15119

BAYER S.A.
 RICARDO GUTIERREZ 2000
 RAFAELA ZULUAGA
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 15119
 Página 5 de 13

ESV

4603



rara vez se ha informado toxicidad hepática después de la ingestión de sobredosis agudas en menos de 10 gramos. Los casos fatales son infrecuentes y rara vez se han comunicado con sobredosis inferiores a 15 gramos.

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

Tratamiento

Se deben tener en cuenta las medidas estándar para remover la droga no absorbida en el estómago, tales como la adsorción con carbón activado administrado como una pasta aguada. Se debe considerar la realización de un lavado gástrico. La solución de elección para el lavado es la solución salina fisiológica, particularmente en niños. En los adultos se puede utilizar agua corriente; antes de cada instilación debe removerse la mayor cantidad posible del agua previamente administrada. Los catárticos salinos arrastran agua al intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden resultar útiles al diluir rápidamente el contenido intestinal.

La loratadina no es depurada por la hemodiálisis en un grado apreciable; se desconoce si se elimina por diálisis peritoneal. Después de la aplicación del tratamiento de urgencia, el paciente debe permanecer bajo vigilancia médica.

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos de acción prolongada.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2°C y 30°C.

Proteger de la luz y el exceso de humedad.

Clarifriol – BEC11247

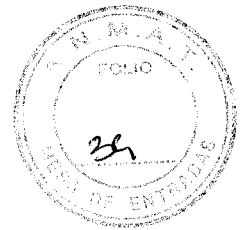
RICARDO GUERRA ZUNIGA
VERÓNICA A. CASANO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL N° 22119

BAYER S.A.
RICARDO GUERRA ZUNIGA
RAFAEL ZUNIGA
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA PROFESIONAL N° 22119

Página 6 de 13

ESV
D1

4603



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA.**

®Marca registrada de Bayer.

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

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.922

Versión: CCDS 01

Última revisión:

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD), Munro
MATRICULA PROFESIONAL N° 12179
Clarifriol – BEC11247

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUBINI
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL 15947

ESV
M