



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5172**

BUENOS AIRES, **19 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002961-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto TABCIN D / PARACETAMOL, PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO, GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA - PARACETAMOL 250 mg, PSEUDOEFE DRINA CLORHIDRATO 30 mg, GUAIFENESINA 100 mg, autorizados por el Certificado N° 45.795.

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.

ESV
SP
CZ
A



"2017 – Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5172**

Que a fojas 134 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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.- Autorízanse los proyectos de rótulos fojas 98, 113 y 128, desglosándose foja 98; prospectos fojas 89 a 97, 104 a 112 y 119 a 127, desglosándose fojas 89 a 97 e Información para pacientes fojas 99 a 103, 114 a 118 y 129 a 133, desglosándose fojas 99 a 103; para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN D / PARACETAMOL, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, GUAIFENESINA, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS BLANDAS DE GELATINA – PARACETAMOL 250 mg, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 30 mg, propiedad de la firma BAYER CONSUMER CARE AG representada en el país por la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

C

1

ESV



"2017.- Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **5172**

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.795 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-002961-17-8

DISPOSICIÓN N°

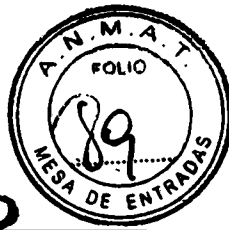
5172

mel


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

SP
ESV

19 MAYO 2017



PROYECTO DE PROSPECTO

5172

TABCIN D

PARACETAMOL- PSEUDOEFEDRINA - GUAIFENESINA

Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de gelatina contiene los siguientes principios activos:

Paracetamol	250 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	30 mg
Guaifenesina	100 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, amarillo ocaso, rojo 40-rojo allura.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Analgésicos y antipiréticos.

Código ATC: N02BE01.

Descongestivo nasal, analgésico, antifebril, expectorante.

INDICACIONES

Tabcin D está indicado para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío, como dolores leves a moderados, fiebre, obstrucción y congestión nasal, facilitando la expectoración de las secreciones bronquiales.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede también deberse a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor o la estimulación química.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica, resultando en un incremento del flujo sanguíneo en la piel, sudoración y pérdida de calor. La acción central puede incluir la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

La Pseudoefedrina es un descongestivo de las mucosas del tracto respiratorio superior, especialmente de las mucosas nasales. Actúa sobre receptores alfa-adrenérgicos provocando vasoconstricción

Tabcin D - BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SUZANA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASANO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 12149

Página 1 de 15

ESV

5172



redistribuyendo el flujo sanguíneo local, reduciendo el edema de la mucosa nasal facilitando la ventilación y la descarga nasal.

La **Guaifenesina** es un expectorante, el cual se cree que actúa irritando la mucosa gástrica y subsecuentemente estimulando las secreciones del tracto respiratorio. El incremento en el fluido, incrementa el volumen y disminuye la viscosidad de las secreciones bronquiales con lo que se facilita la expulsión de las secreciones.

Propiedades farmacocinéticas

Paracetamol: La absorción del paracetamol por vía oral es completa y rápida. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan después de 0,5-1,5 horas tras su ingestión.

El paracetamol se distribuye rápidamente por todos los tejidos. Las concentraciones son comparables en sangre, saliva y plasma. La unión a las proteínas plasmáticas es baja.

El paracetamol se metaboliza principalmente a nivel hepático. Las dos vías más importantes son la glucuroconjugación y la sulfoconjugación. Esta última vía se satura rápidamente con posologías superiores a las dosis terapéuticas. Una vía menos importante, catalizada por el citocromo P450 (mayoritariamente CYP2E1), es la formación de un intermediario reactivo (el N-acetil-p-benzoquinonaimida), que en condiciones normales de uso se detoxifica rápidamente por glutatión y se elimina por la orina tras la conjugación con cisteína y ácido mercaptoúrico. Por el contrario, la cantidad de este metabolito tóxico está incrementada en las intoxicaciones severas.

La eliminación es principalmente por vía urinaria. El 80% de la dosis ingerida se elimina por el riñón en 24 horas, sobre todo como glucurónidos (60 a 80%) y sulfoconjugados (20 a 30%). Menos del 5% se elimina sin modificar. La eliminación se ve retrasada en pacientes con alteraciones hepáticas o en la función renal.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

Pseudoefedrina: La absorción de la pseudoefedrina por el tracto gastrointestinal es rápida y casi completa. No hay evidencia de metabolismo de primer paso. Tras la administración oral de una dosis de 60 o 120 mg de clorhidrato de pseudoefedrina como solución oral, se alcanzaron concentraciones plasmáticas máximas de alrededor de 180-300 o 397-422 ng / ml, en aproximadamente 1,4 -2 o 1,8 - 2 horas, respectivamente.

Se han asociado concentraciones plasmáticas de pseudoefedrina de 274 ng / ml con una media de respuesta de descongestión nasal del 57,2%. Tras la administración oral de 60 mg de clorhidrato de pseudoefedrina en forma de comprimidos o solución oral, la descongestión nasal se produce dentro de los 30 minutos y persiste durante 4-6 horas. La descongestión nasal puede persistir durante 8 horas tras la administración oral de 60 mg de droga.

Tras la administración oral única de 30 o 60 mg de dosis de clorhidrato de pseudoefedrina como una solución en niños (6-12 años de edad), la media de volumen de distribución aparente en estado estacionario fue de 2,6 o 2,4 l / kg, respectivamente.

Tabcin D - BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3052
VERONICA CALVO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV

5172



Aunque se carece de información específica, se supone que la pseudoefedrina atraviesa la placenta e ingresa en el LCR. Alrededor del 0,5% de una dosis oral de pseudoefedrina se distribuye en el leche materna en 24 horas.

La pseudoefedrina es metabolizada en forma incompleta (menos de 1%) en el hígado mediante N - demetilación a un metabolito inactivo. Es metabolizada en el hígado entre un 10 y 30% como norpseudoefedrina, un metabolito activo. La droga y su metabolito se excretan en la orina. Entre el 70 y el 90% de la dosis se excreta sin cambios. Tiene una vida media de 9 a 16 horas, dependiente del pH de la orina.

El pH urinario puede afectar la vida media de eliminación de la pseudoefedrina, prolongándola cuando es alcalina (pH 8) y reduciéndola cuando es ácida (pH 5). La tasa de excreción urinaria de la pseudoefedrina es acelerada cuando la orina es acidificada a un pH de alrededor de 5 por la administración previa de cloruro de amonio. Cuando la orina es alcalinizada a un pH de alrededor de 8 por la administración previa de bicarbonato de sodio, algo de la droga es reabsorbida en el túbulo renal y la tasa de excreción urinaria es más lenta.

El aclaramiento renal de la pseudoefedrina es de aproximadamente 7,3 -7,6 ml / minuto por kg de peso en adultos. Tras la administración oral de una dosis única de 30 o 60 mg de clorhidrato de pseudoefedrina como solución oral en niños de 6 a 12 años de edad, el aclaramiento corporal total fue más rápido que en los adultos, con un promedio de alrededor de 10,3 o 9,2 ml / minuto por kg, respectivamente.

Guaifenesina: La guaifenesina se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal y, como otros expectorantes, se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos. Es bien absorbido por vía oral e hidrolizado en sangre aproximadamente en un 60%. Los metabolitos más importantes incluyen el ácido beta-2-methoxyphenoxy-lactico, el cual influye en la formación de los cálculos renales. La vida media es aproximadamente de 1 hora.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs. Dosis máxima permitida: 240 mg de pseudoefedrina por día.

Niños menores de 12 años: contraindicado.

Uso en geriatría: no debe ser administrado.

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos.

Tabcin D - BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3552
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A. / Página 3 de 15
RICARDO GUTIERREZ 3552
VERÓNICA CADARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15116

ESV

5172



CONTRAINDICACIONES

No administrar esta medicación a aquellos pacientes con hipersensibilidad al paracetamol, pseudoefedrina, guaifenesina, simpaticomiméticos o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No administrar este medicamento a aquellos pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática severa o sin ella), pues aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

No administrar este medicamento a pacientes con enfermedad coronaria severa, hipertensión arterial severa, glaucoma de ángulo cerrado y retención urinaria. No administrar en concomitancia con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión, ya que existe riesgo de HTA.

Contraindicado en niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardiovasculares o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos renales adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

Muchos medicamentos utilizados para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío contienen paracetamol. El uso simultáneo de más de un preparado que contenga paracetamol puede resultar en consecuencias adversas por sobredosis. Los pacientes deben ser advertidos a no tomar otra medicación que posea paracetamol en su fórmula. En general, un continuo uso de paracetamol en combinación con otros analgésicos puede producir un daño renal permanente y riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml/min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada. El médico debe tener en cuenta el balance riesgo/beneficio del uso de este producto. Se deberá ajustar la dosis y controlar continuamente. Los pacientes con enfermedad renal deben consultar a su médico antes de tomar este producto, ya que pueden necesitar un ajuste de dosis.

No se deben administrar altas dosis o por un periodo de tiempo prolongado debido a que el paracetamol puede causar hepatotoxicidad. Si se consume más del tiempo recomendado, puede causar secuelas hepáticas severas, como cirrosis hepática.

Los pacientes que sufren enfermedades hepáticas o infecciones que afectan al hígado, como hepatitis viral, deben consultar a su médico antes de consumir paracetamol. Se deben realizar controles periódicos si se administra una dosis alta o una terapia a largo plazo, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas pre-existentes. Los pacientes con insuficiencia hepática deben usar este producto con cuidado.

La ingesta de paracetamol puede alterar ciertas pruebas de laboratorio, análisis de sangre, fundamentalmente. Puede ocurrir un aumento de la alanina aminotrasferasa sérica (ALT) con la administración de dosis terapéuticas de paracetamol.

Tabcin D - BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERA 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUERRERA
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

Página 4 de 15

ESV

5172



Muy raramente, se pueden producir serias reacciones en la piel, como enrojecimiento, ~~sarcolio~~, ampollas o descamación. Si estos síntomas aparecen se debe discontinuar el uso de Tabcin D y consultar a un médico inmediatamente.

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.

El uso de paracetamol por parte de personas que sufren el síndrome de Gilbert puede causar una hiperbilirrubinemia pronunciada y síntomas similares como ictericia. Estas personas deben usar este producto con cuidado.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, 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.

Se recomienda precaución en pacientes con glaucoma o predisposición, feocromocitoma y durante la coadministración con otros descongestivos nasales.

Suspender la medicación si se presenta diarrea o colitis y antes de una intervención quirúrgica (mín. 24 hs. antes).

Puede causar insomnio.

Se recomienda precaución en pacientes mayores de 40 años hipertensos o con problemas cardiovasculares.

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones con el paracetamol

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol. Su abuso puede producir daño hepático.
- **Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona:** la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante, y aumentar el riesgo de sangrado. En estos casos no se debe consumir paracetamol por periodos prolongados sin supervisión médica.
- **Anticolinérgicos:** el comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
- **Probenecid:** puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- **Zidovudina:** puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia. Puede provocar una disminución en el conteo de glóbulos blancos en sangre. No se debe consumir con paracetamol, excepto bajo prescripción médica.

Tabcin D – BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13112

Página 5 de 15

ESN

- **β - bloqueantes, propranolol:** el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- **Contraceptivos orales:** incrementan la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la vida media del paracetamol.
- **Diuréticos del asa:** los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
- **Medicamentos que retrasan el vaciado del estómago:** pueden producir una absorción más lenta del paracetamol y retrasar su acción.
- **Medicamentos que aceleran el vaciado del estómago:** pueden producir una absorción más rápida del paracetamol y acelerar su acción.
- **Drogas que causan inducción enzimática en hígado:** puede producir daño de hígado.
- **Cloranfenicol:** su consumo con paracetamol puede prolongar la vida media del cloranfenicol, e incrementar la toxicidad potencial.
- **Tropisetron y Granisetron:** pueden inhibir totalmente el efecto analgésico del paracetamol.

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias (barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfipirazona), por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol.

Interacciones con la pseudoefedrina

- **Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO):** pueden causar elevaciones serias de la presión arterial o crisis hipertensivas.
- **Agentes simpaticomiméticos:** al ser descongestivos, supresores del apetito y estimulantes del SNC tipo anfetamínicos pueden provocar aumento en la presión arterial o efectos aditivos a los mismos.
- **Metildopa y β -bloqueantes:** la pseudoefedrina puede provocar un aumento en la presión arterial por disminuir la actividad de estas drogas.
- **Acidificantes de orina:** incrementan la eliminación de la pseudoefedrina.
- **Alcalinizantes de orina:** disminuyen la eliminación de la pseudoefedrina.

Interacciones con la guaifenesina

No hay interacciones conocidas hasta la fecha.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Tabcin D – BEC 11248

BAYER S.A.

 RICARDO GUTIERREZ 3652

 SILVIA FABRIZIO

 APODERADA

BAYER S.A.

 RICARDO GUTIERREZ 3652

 VERÓNICA CASARÓ

 CO-DIRECTORA TÉCNICA

 MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

5172



El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico; aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica); reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- **Orina:** Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido para-aminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosonaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.
- **Pseudoefedrina:** El agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe gradualmente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Los estudios realizados con el uso de paracetamol, no muestran evidencias de malformaciones o fetotoxicidad. Además la sobredosis de paracetamol en mujeres embarazadas no muestra un incremento en el riesgo de malformaciones.

Es posible que el paracetamol pase a la leche en pequeñas cantidades.

Existe evidencia limitada en la que los medicamentos que inhiben las ciclooxigenasa/prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina debido a su efecto en la ovulación, el cual es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. Se cree que el paracetamol puede inhibir la síntesis de prostaglandinas, por lo que podría afectar la fertilidad, sin embargo no se ha demostrado.

Habilidad para conducir o usar maquinarias

El uso de paracetamol puede provocar mareos o somnolencia.

Empleo en pediatría

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años (ver "Contraindicaciones" y "Posología y formas de administración").

Empleo en geriatría

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

Tabcin D - BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 10119

Página 7 de 15

ESV

5172



REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, convulsiones tónico-clónicas, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológica, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria estéril, trastornos trombocitopénicos.

Se pueden producir también leucopenia, pancitopenia, fallo hepático, necrosis hepática, fibrosis hepática, cirrosis hepática, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, daños renales (en especial en casos de sobredosis), broncoespasmos, asma (incluyendo el síndrome del asma analgésico). Se han reportado muy raros casos de reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación, edema alérgico, angiedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción cutánea grave, con productos que contienen pseudoefedrina.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.

La sobredosis con paracetamol puede causar daño hepático severo y ocasionalmente necrosis tubular renal. En tal caso, aún ante la ausencia de síntomas de sobredosis consulte inmediatamente a su médico. La sobredosis con paracetamol es relativamente común y puede ser extremadamente seria debido al estrecho margen que existe entre las dosis terapéutica y la dosis tóxica. Signos tempranos de sobredosis como ser náuseas, dolor abdominal, malestar general y vómitos pueden aparecer a las 24 hs. Otros síntomas pueden ser cansancio extremo, pérdida de apetito, sudoración, sangrado o moretones fuera de lo común, hipopotasemia, acidosis metabólica, dolor en la parte superior derecha del abdomen, coloración amarillenta en la piel o los ojos y/o síntomas parecidos a los de la gripe. El dolor abdominal suele ser la primera señal de daño hepático que puede aparecer recién a las 24 – 48 hs y hasta los 4 a 6 días desde la ingestión.

En el caso de sobredosis con pseudoefedrina, suelen aparecer síntomas adrenérgicos asociados a la estimulación cardíaca y nerviosa. Entre otros síntomas puede aparecer excitabilidad, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, taquicardia con latidos irregulares y continuados, hipertensión arterial, taquipnea y disnea. En ocasiones se han descrito bradicardia e hipotensión de rebote. En los casos más graves podría aparecer hipopotasemia, sicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Tabcin D – BEC 11248

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FARRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CALARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 8 de 15

ESV

5172



CONSERVACIÓN

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Envases con 20 cápsulas blandas de gelatina.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en 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.

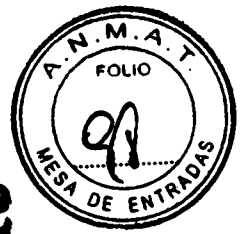
Certificado N°: 45.795

Versión: BEC 11248

Última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118



PROYECTO DE RÓTULO

5172

TABCIN D

PARACETAMOL- PSEUDOEFEDRINA - GUAIFENESINA

Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Principios activos: paracetamol 250 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30 mg, guaifenesina 100 mg,

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, amarillo ocaso, rojo 40-rojo allura.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

PRESENTACIÓN

20 cápsulas blandas de gelatina.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en 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° 45.795

N° lote:

Vencimiento:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CG DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

ESV

**TABCIN D****PARACETAMOL- PSEUDOEFEDRINA - GUAIFENESINA**

Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina

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 **Tabcin D** y para qué se usa?
2. Lo que necesita saber antes de empezar a tomar **Tabcin D**
3. ¿Cómo usar **Tabcin D**?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo conservar **Tabcin D**?
6. Contenido del envase e información adicional

Cada cápsula blanda de gelatina contiene los siguientes principios activos:

Paracetamol 250 mg

Clorhidrato de pseudoefedrina 30 mg

Guaifenesina 100 mg

1. ¿QUÉ ES TABCIN D Y PARA QUÉ SE USA?

Tabcin D está indicado para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío, como dolores leves a moderados, fiebre, obstrucción y congestión nasal, facilitando la expectoración de las secreciones bronquiales.

2. LO QUE NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TABCIN D**No tome Tabcin D**

No tome **Tabcin D** si es alérgico al paracetamol, pseudoefedrina, guaifenesina, simpaticomiméticos o a cualquiera de los componentes del producto.

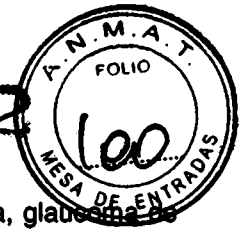
No tome este producto si tiene enfermedades hepáticas ya que aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

ESV

5172



No tome este producto si tiene enfermedad coronaria severa, hipertensión arterial severa, glaucoma de ángulo cerrado y retención urinaria. No administrar con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión ya que aumenta el riesgo de HTA.

Contraindicado en niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con Tabcin D

Se debe tomar con cuidado, evitando tratamientos de larga duración en pacientes con anemia, afecciones cardiovasculares o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso consulte con su médico).

Puede provocar daño hepático si consume este producto con alcohol.

No ingiera otra especialidad medicinal que contenga Paracetamol conjuntamente con este producto.

En caso de insuficiencia renal severa consulte con su médico antes de consumir este producto.

Si tiene una enfermedad renal deben consultar a su médico antes de tomar este producto, puede necesitar un ajuste de dosis.

No se deben administrar altas dosis o por un periodo de tiempo prolongado debido a que el paracetamol puede causar hepatotoxicidad. Si se consume más del tiempo recomendado, puede causar secuelas hepáticas severas.

Los pacientes que sufren enfermedades hepáticas o infecciones que afectan al hígado, como hepatitis viral, deben consultar a su médico antes de consumir paracetamol. Se deben realizar controles periódicos si se administra una dosis alta o una terapia a largo plazo, especialmente en pacientes con enfermedades hepáticas pre-existentes. Los pacientes con insuficiencia hepática deben usar este producto con cuidado.

La ingesta de paracetamol 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 paracetamol.

Muy raramente, se pueden producir serias reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación. Si estos síntomas aparecen se debe discontinuar el uso de Tabcin D y consultar a un médico inmediatamente.

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.

El uso de paracetamol por parte de personas que sufren el síndrome Gilbert puede causar una hiperbilirrubinemia pronunciada y síntomas similares como ictericia. Estas personas deben usar este producto con cuidado.

Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

Se recomienda precaución en pacientes con glaucoma o predisposición, feocromocitoma y durante la toma con otros descongestivos nasales.

Suspender la medicación si se presenta diarrea o colitis y antes de una intervención quirúrgica (mín. 24 hs antes).

ESV

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FAROZZIO
Tabcin D - BEC 14209-GRADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13113

5172



Puede causar insomnio.

Se recomienda precaución en pacientes mayores de 40 años hipertensos o con problemas cardiovasculares.

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha usado recientemente otros medicamentos, incluidos los adquiridos sin receta. El consumo de alcohol puede afectar la acción del paracetamol.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Los estudios realizados con el uso de paracetamol, no muestran evidencias de malformaciones o fetotoxicidad. Además la sobredosis de paracetamol en mujeres embarazadas no muestra un incremento en el riesgo de malformaciones.

Es posible que el paracetamol pase a la leche en pequeñas cantidades.

Existe evidencia limitada en la que los medicamentos que inhiben las ciclooxigenasa/ prostaglandinas pueden afectar la fertilidad femenina debido a su efecto en la ovulación, el cual es reversible cuando se discontinúa el tratamiento. Se cree que el paracetamol puede inhibir la síntesis de prostaglandinas, por lo que podría afectar la fertilidad, sin embargo no se ha demostrado.

3. ¿CÓMO USAR TABCIN D?

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs.

Niños menores de 12 años: contraindicado.

Uso en geriatría: no debe ser administrado.

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos.

Si toma más Tabcin Compuesto del que debiera

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.
- Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555.

ESV
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO

Tabcin D - BEC 11248 MODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CG DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119



5172

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, convulsiones tónico-clónicas, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológico, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria estéril, trastornos trombocitopénicos.

Se pueden producir también leucopenia, pancitopenia, fallo hepático, necrosis hepática, fibrosis hepática, cirrosis hepática, reacciones alérgicas, reacciones anafilácticas, shock anafiláctico, daños renales (en especial en casos de sobredosis), broncoespasmos, asma (incluyendo el síndrome del asma analgésico). Se han reportado muy raros casos de reacciones en la piel, como enrojecimiento, sarpullido, ampollas o descamación, edema alérgico, angiedema, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. Se han descrito casos aislados de pustulosis exantemática generalizada aguda (PEAG), una forma de reacción cutánea grave, con productos que contienen pseudoefedrina.

5. ¿CÓMO CONSERVAR TABCIN D?

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de Tabcin D

Cada cápsula blanda de gelatina contiene los siguientes principios activos:

Paracetamol 250 mg

Clorhidrato de pseudoefedrina 30 mg

Guaifenesina 100 mg

Excipientes: polietilenglicol 400, propilenglicol, povidona, agua purificada, gelatina, sorbitol/glicerina especial, amarillo ocaso, rojo 40-rojo allura.

Presentaciones

20 cápsulas blandas de gelatina.

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

ESV
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
Tabcin D - BEC 11248 APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASASO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL
Página 14 de 15

5172



® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

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

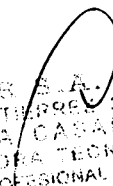
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.795

Versión: BEC 11248


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

ESV