



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-36509738-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-36509738-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL - PSEUDOEFEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60 mg; aprobada por Certificado N° 56.290.

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 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 sus modificatorios.

Por ello:

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACION

ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DUFLEGRIP PLUS / BROMHEXINA CLORHIDRATO – PARACETAMOL - PSEUDOEFEEDRINA Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg – PARACETAMOL 500 mg – PSEUDOEFEEDRINA SULFATO 60 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-41533588-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-41533393-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.290, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-36509738-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.27 09:22:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 09:22:07 -03'00'

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 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



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



IF-2018-55750-28-APN-DGA#ANMAT
Dr. Carlos A. Martínez
Apoderada

5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutation 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.

POSOLOGIA:

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.

Período 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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina.



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2018-5505010-APN-DGA#ANMAT
Teresita A. Martínez
Apoderada

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. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con bromhexina y deberá consultar a un médico.

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.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Duflegrip Plus Comprimidos como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por lo tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que las capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Uso en Geriatría: Los ancianos son más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nerviosos 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 esteroideos 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:



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



IF-2018-55050178-APN-DGA#ANMAT
Teresa A. Martínez
Apoderada

Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito. Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).

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:

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



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



IF-2018-55050138-APN/DGA#ANMAT
Teresita A. Martínez
Apoderada

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.

NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

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° 56.290

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:/...../.....



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico



IF-2018-5505018-APN/DGA#ANMAT
Teresa A. Martínez
Apoderada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-36509738 - FECOFAR - Prospectos - Certificado N°56290

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 10:13:39 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 10:13:41 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Duflegrip Plus
Bromhexina Clorhidrato
Paracetamol
Pseudoefedrina Sulfato

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

Se debe leer todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

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

Contenido de la información para el paciente:

1. Para qué se utiliza Duflegrip Plus Comprimidos y que es este producto.
2. Antes de tomar Duflegrip Plus Comprimidos, usted debe saber.
3. Como tomar Duflegrip Plus Comprimidos.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Duflegrip Plus Comprimidos.
6. Información adicional.

1. Para qué se utiliza Duflegrip Plus Comprimidos y que es este producto:

Duflegrip Plus es un medicamento que se utiliza para el alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

Está compuesto por:

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.

2. Antes de tomar DUFLEGRIP PLUS Comprimidos, usted debe saber:

No use Duflegrip Plus si:

- Tiene antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.
- Padece glaucoma de ángulo estrecho.
- Padece retención urinaria por trastornos prostáticos.
- Tiene obstrucción del cuello vesical.
- Tiene obstrucción píloro-duodenal.



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2019-37538292-APN-DERM#ANMAT

- Padece hipertensión arterial severa.
- Está siendo medicado con drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.
- Padece úlcera péptica estenosante.
- Padece coronariopatías.
- Padece hipertiroidismo.
- Padece insuficiencia hepática o renal grave.
- Padece asma.

Tenga especial cuidado con este producto:

No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.

El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.

Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.

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

Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

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 corto-punzantes 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.

Suspender el tratamiento con paracetamol si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas, y realizar una consulta médica rápidamente.

Evitar la re-exposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de bromhexina. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar bromhexina y consulte a su médico inmediatamente.

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.

Conducción y uso de máquinas:

Ciertos efectos adversos ocasionados tras la administración de Duflegrip Plus Comprimidos como por ejemplo somnolencia y descenso pronunciado de la presión arterial, podrían



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2019-37538292-APN-DERM#ANMAT

disminuir su capacidad de concentración y de reacción, y por lo tanto podría suponer un riesgo para aquellas situaciones en las que las capacidades sean de especial importancia, como por ejemplo la conducción de vehículos o utilización de maquinaria.

Uso de otros medicamentos:

Agentes anticolinérgicos: puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.

IMAO: Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:

Antitusivos: No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO :

Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos 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 al PARACETAMOL:

Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Anticoagulantes orales: Aumenta el efecto anticoagulante.

Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico.

Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.

Colestiramina: Disminuye la absorción de Paracetamol.

Metoclopramida y domperidona: Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.

El uso de otros antiinflamatorios no esteroideos concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

3. Como tomar Duflegrip Plus Comprimidos:

Dosis diarias:

Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 6 – 8 hs.

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

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

4. Posibles efectos adversos:

Vinculadas a la BROMHEXINA:

Raramente (Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de hipersensibilidad, exantema, náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica).

Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:

Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación



Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2019-37538292-APN-DERM#ANMAT

de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

Vinculadas al PARACETAMOL:

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

5. Conservación de Duflegrip Plus Comprimidos:

Conservar en lugar fresco y seco, al abrigo de la luz, a temperatura no mayor de 30°C.

6. Información adicional:

Cada comprimido de Duflegrip Plus contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg, Paracetamol 500 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg.

Los demás componentes son: Primojel, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina pH 200.

Pequeñas variaciones de tonalidad entre comprimidos no altera la calidad del producto.

Contenido del envase:

Duflegrip Plus Comprimidos se presenta en envases con 20 comprimidos y envases hospitalarios con 100 comprimidos.

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.

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los centros de toxicología:

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

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.290

LABORATORIOS FECOFAR

Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

Fecha de última revisión:


Dr. Carlos A. Fiorito
Director Técnico

IF-2019-37538292-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-36509738 - FECOFAR - Inf. pacientes - Certificado N°56290

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 10:13:23 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 10:13:24 -0300'