



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 6608

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014386-08-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de , país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y

U?

R



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 6608

los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado

S.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 6608

correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **6608**

de nombre comercial MOX DESCONGESTIVO y nombre/s genérico/s NAPROXENO SODICO-PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº con exclusión de toda otra

leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo

67

87



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6608**

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-014386-08-6

DISPOSICIÓN Nº: **6608**

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6608**

Nombre comercial: MOX DESCONGESTIVO

Nombre/s genérico/s: NAPROXENO SODICO-PSEUDOEFEDRINA
CLORHIDRATO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición

se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MOX DESCONGESTIVO .

Clasificación ATC: M01AE02 .

U



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

6608

Indicación/es autorizada/s : ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE DOLORES ASOCIADOS A CONGESTIÓN NASAL EN ESTADOS GRIPALES, SINUSITIS, LARINGITIS, RINOFARINGITIS.

Concentración/es: 220 MG de NAPROXENO SODICO, 120 MG de PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: NAPROXENO SODICO 220 MG, PSEUDOEFEEDRINA CLORHIDRATO 120 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, TALCO 12.90 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.16 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 10.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 191.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54.10 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: 5 Y 10 COMP

Contenido por unidad de venta: 5 Y 10 COMP.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C..

17

8/1



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6608**

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

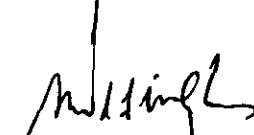


2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N° **6608**


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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-014386-08-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6608, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial MOX DESCONGESTIVO

Nombre/s genérico/s NAPROXENO SODICO-PSEUDOEFEDRINA
CLORHIDRATO

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA N° 3676, SAN FERNANDO,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION MODIFICADA.

Nombre Comercial: MOX DESCONGESTIVO .

Clasificación ATC: M01AE02 .

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO TEMPORARIO DE DOLORES ASOCIADOS A CONGESTIÓN NASAL EN ESTADOS GRIPALES, SINUSITIS, LARINGITIS, RINOFARINGITIS..

Concentración/es: 220 MG de NAPROXENO SODICO, 120 MG de PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica porcentual: Genérico/s:
NAPROXENO SODICO 220 MG, PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO 120 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.00 MG, TALCO 12.90 MG, DIOXIDO DE TITANIO 2.16 MG, POLIVINILPIRROLIDONA 10.00 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 191.40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 54.10 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.44 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC.

Presentación: 5 Y 10 COMP.

Contenido por unidad de venta: 5 Y 10 COMP.

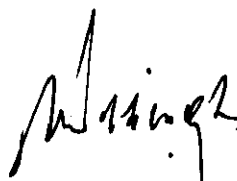
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; hasta: 30 °C..

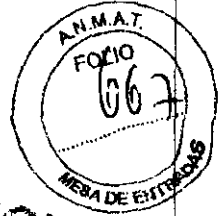
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
55853, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del
mes de 26 OCT 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 6608


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

6608



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

MOX DESCONGESTIVO

**Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Rotulo**

PROYECTO DE ROTULO

**MOX - Descongestivo
NAPROXENO SODICO - PEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO**

Comprimidos Recubiertos de Liberación Modificada

Industria Argentina

Venta Bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Naproxeno Sódico 220 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 120 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 54.10 mg, Polivinilpirrolidona K30 10.00 mg, Talco 12.90 mg, Estearato de Magnesio 6.00 mg., Hidroxipropilmetilcelulosa 177.00 mg Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 14.40 mg, Polietilenglicol 6000 1.44 mg, Dióxido de Titanio 2.16 mg.

POSOLOGIA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA**

**"Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual.
No se lo recomiende a otras personas"**

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director Técnico: Isaac. J Nisenbaum, Farmacéutico.

Laboratorios ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Lote:

Vencimiento:

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoecada
O.N. 29378925

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmaceutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

6608



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX DESCONGESTIVO
Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Prospecto

PROYECTO DE PROSPECTO

MOX – Descongestivo
NAPROXENO SODICO – PEUDOFEDRINA CLORHIDRATO

Comprimidos Recubiertos de Liberación Modificada

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de liberación modificada contiene: Naproxeno Sódico 220 mg, Pseudoefedrina Clorhidrato 120 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 54.10 mg, Polivinilpirrolidona K30 10.00 mg, Talco 12.90 mg, Estearato de Magnesio 6.00 mg., Hidroxipropilmetilcelulosa 177.00 mg Cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 14.40 mg, Polietilenglicol 6000 1.44 mg, Dióxido de Titanio 2.16 mg.

Indicaciones:

Está indicado para el alivio temporario de dolores asociados a congestión nasal en estados gripales, resfrío común, sinusitis, laringitis, rinofaringitis.

Acción Terapéutica:

Analgésico, antiinflamatorio, antipirético, descongestivo nasal.

Acción Farmacológica:

El Naproxeno es un antiinflamatorio no esteroide perteneciente al grupo de los propiónicos, derivado del ácido arilcarboxílico. Es un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas. Posee actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética.

La pseudoefedrina es una amina simpaticomimética oralmente activa que ejerce una acción descongestiva en la mucosa nasal, Está reconocida como un agente efectivo para el alivio de la congestión nasal.

Farmacocinética:

La absorción del naproxeno es rápida y completa. Luego de la administración del fármaco, se alcanzan niveles pico en plasma en 2 a 4 horas, logrando condiciones de estado de equilibrio normalmente después de 4 a 5 horas. En dosis superior a 500 mg, la elevación plasmática de Naproxeno no es proporcional a la dosis ingerida. La vida media plasmática es de 13 horas. La fijación sobre las proteínas plasmáticas es de alrededor del 99%. La eliminación es esencialmente por orina.

La pseudoefedrina se metaboliza en forma incompleta en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida. Se excreta por vía urinaria.

Posología:

La dosis deberá determinarla individualmente el médico tratante según la indicación.

Se sugiere en adultos y mayores de 21 años como dosis inicial habitual: 1 comprimido recubierto por día, no debiendo exceder los 2 comprimidos diarios.

No administrar por más de 5 días.

Ingerir con agua u otro líquido, sin masticar, ni partir, preferentemente después de las comidas.

El uso prolongado sin consejo médico puede incrementar el riesgo cardiovascular.

Menores de 15 años, consulte con su médico

Verónica Grimaldi

Apoderada
D.N. 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.

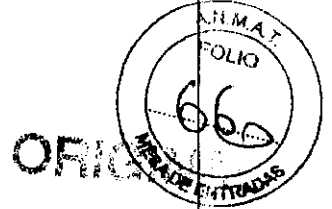
Dra. Jimena M. Durán

Farmacéutica

Co - Directora Técnica

M.N. 15.693

6608



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX DESCONGESTIVO
Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Prospecto

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a AINES y otras aminas simpaticomiméticas. Se han observado aparición de crisis asmáticas y urticaria en sujetos alérgicos a la aspirina. Los síntomas pueden incluir urticaria, tumefacción facial, asma, shock, enrojecimiento cutáneo, erupción y ampollas.

Úlcera gastroduodenal en evolución. Insuficiencia hepato-celular severa. Insuficiencia renal severa.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria y en aquellos que reciben terapia inhibitoria de dicho tratamiento.

Contraindicado en pacientes con hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo; pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a los agentes adrenérgicos o a otras drogas con estructuras químicas similares

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

Advertencias:

La pseudoefedrina, así como otras aminas simpático-miméticas puede producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular. Puede dar positivo en los análisis de dopaje a deportistas. Debe emplearse con precaución en pacientes con hipertensión, enfermedad cardíaca isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, enfermedad renal, presión intraocular aumentada e hiperactividad a la efedrina.

Se registran antecedentes de abuso de pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC.

A dosis elevadas produce ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

Tomar en lo posible por la mañana, o algunas horas antes de acostarse, para minimizar la posibilidad de insomnio.

USO EN PEDIATRÍA: aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de pseudoefedrina en niños menores de 12 años.

Precauciones:

No administrar en pacientes mayores de 40 años con hipertensión arterial o cardiopatías.

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

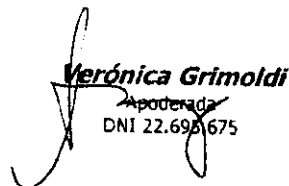
La pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores, también es probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administre una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos.

Embarazo y lactancia:

Está contraindicado durante el embarazo y la lactancia..

Interacciones medicamentosas:

La administración simultánea de Naproxeno con los siguientes fármacos, requiere una vigilancia rigurosa del estado clínico y biológico del paciente:


Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.698.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

6608



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX DESCONGESTIVO
Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Prospecto

Se desaconseja la asociación de Naproxeno con:

- Otros AINE's, incluidos los salicilados en dosis altas aumento del riesgo de úlcera y hemorragia digestiva.
- Anticoagulantes orales, heparina por vía parenteral y ticlopidina: aumento del riesgo hemorrágico por inhibición de la función plaquetaria y agresión de la mucosa gastroduodenal. Si la asociación es inevitable, deberá vigilarse estrechamente la condición clínica y biológica, en particular los tiempos de sangría y la tasa de protombina.
- Dispositivos Intrauterinos: riesgo de disminución de la eficacia de estos dispositivos.
- Litio: aumento de la litemia, pudiendo alcanzar valores tóxicos por disminución de la excreción renal de litio.
- Metotrexato: aumento de su toxicidad hematológica, en particular cuando se administra en dosis > 15 mg/semana y menos de 24 horas antes o después del naproxeno, por desplazamiento de la ligazón a proteínas plasmáticas y/o disminución de la clearance renal.

Cuando se administran agentes simpático-miméticos como la pseudoefedrina a pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluyendo crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de la metildopa, la mecanilamina, la reserpina y los alcaloides del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos.

Los bloqueantes β -adrenérgicos también pueden interactuar con los agentes simpaticomiméticos. La administración concomitante de pseudoefedrina con digital puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

Asociaciones que requieren precaución en el empleo debidas a la interacción de naproxeno:

- Diuréticos: riesgo de insuficiencia renal en pacientes deshidratados por disminución de la filtración glomerular (disminución de la síntesis de prostaglandinas renales). Hidratar al enfermo y vigilar la función renal, antes del tratamiento.
- Pentoxifilina: aumento del riesgo hemorrágico. Deberá reforzarse la vigilancia clínica y controlar más frecuentemente el tiempo de sangrado. La administración concomitante con probenecid aumenta significativamente los niveles plasmáticos y el tiempo de vida media del Naproxeno.

Otras asociaciones a considerar en el tratamiento conjunto con naproxeno:

- Antihipertensivos (beta bloqueantes, captopril, lisinopril, diuréticos): reducción del efecto antihipertensivo por inhibición de las prostaglandinas vasodilatadoras.
- Trombolíticos: aumento del riesgo hemorrágico.
- Interferon alfa: riesgo de inhibición de su acción.

Exámenes de laboratorio:

Naproxeno puede interferir con el dosaje urinario de 17-cetoesteroides, como así también en el dosaje urinario del ácido-hidroxiindolacético. Se sugiere discontinuar temporariamente la administración de Naproxeno 48 horas antes de efectuar los exámenes.

El agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe progresivamente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en más de seis horas.

Reacciones adversas:

Los efectos adversos más frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad, otras manifestaciones comúnmente descriptas son: molestias gastrointestinales, especialmente epigastralgias ligeras o

Verónica Grimoldi
Apoderada
ONI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693



**LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX DESCONGESTIVO**

**Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Prospecto**

moderadas, náuseas, vómitos, sensación de plenitud abdominal y excepcionalmente úlceras, hemorragias gastrointestinales y/o perforaciones.

- Muy ocasionalmente se informaron reacciones de: Hipersensibilidad: rash cutáneo, urticaria, prurito, asma, edema de Quinke.
- Reacciones anafilácticas a sus componentes.
- Nefropatías.

- Reacciones hematológicas: granulocitopenia, trombocitopenia, anemias aplásicas y hemolíticas.
- Cefaleas, vértigo, insomnio, tinitus, dificultades de concentración, confusión, disturbios visuales.
- Reacciones hepáticas: ictericia, excepcionalmente hepatitis severa. En algunos casos se reportaron modificaciones transitorias y reversibles de los test de la función hepática.
- La posible aparición de **edemas periféricos** ligeros puede manifestarse en aquellos pacientes donde la función cardíaca está comprometida.
- Trastornos de la audición.

Reacciones adversas raras, en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náuseas, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, disfonía, hiperquinesia, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, parancia, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsias, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anomalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

Sobredosificación:

La sobredosificación de Naproxeno puede caracterizarse por mareos, acidez, indigestión, náuseas o vómitos.

En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos como la pseudoefedrina pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, midriasis, dolor precordial, hipertensión arterial, palpitaciones, dificultades de la micción 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.

En algunos casos puede presentarse hipokalemia. Infrecuentes: hiperleucemia, rhabdomiolisis, insuficiencia renal aguda. La mayor parte de los pacientes requieren solo observación por 4-8hs. Luego de la sobredosis. Las intervenciones farmacológicas son requeridas solo en pacientes sintomáticos severos en quienes deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo necesario.

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

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

Hospital Dr. A. Posadas Tel.: (011) 4654-6648/658-7777.

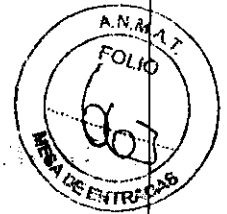
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel. (0221) 451-5555.

Verónica Grimoldi

Apoderada
DNI 22.695.675

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co - Directora Técnica
M.N. 15.693

6608



LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.
MOX DESCONGESTIVO
Comprimidos recubiertos de liberación modificada
Proyecto de Prospecto

Presentación:

Envases conteniendo 5 y 10 comprimidos recubiertos de liberación modificada.

Modo de conservación:

No exponer a temperaturas mayores de 30° C.

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

Hospital de pediatría Ricardo Gutierrez Tel.: (011) 4962-6666/2247

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata Tel.: 0221-4515555

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

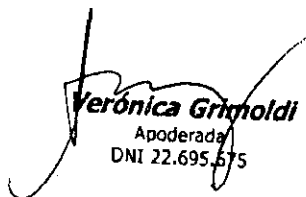
Certificado N°:

Director Técnico: Isaac. J Nisenbaum, Farmacéutico.

Laboratorios ELEA S.A.C.I.F. y A.

Sanabria 2353, CABA.

Lab. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. Jimena M. Durán
Farmacéutica
Co. Directora Técnica
M.N. 15.893


Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675