

## DISPOSICIÓN N° 6689



BUENOS AIRES, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000382-13-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXO SMITH KLINE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 6689



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:



## DISPOSICIÓN N° 6689



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GLAXO SMITH KLINE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PANADOL MAX y nombre/s genérico/s CLORFENAMINA MALEATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO, la que será elaborada según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 08/09/2014 10:49:00, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 08/09/2014 10:49:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 08/09/2014 10:49:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 08/09/2014 10:49:00.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular



## DISPOSICIÓN N° 6689



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000382-13-2



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### PANADOL MAX CLORFENIRAMINA - DEXTROMETORFANO – FENILEFRINA - PARACETAMOL Cápsulas blandas de gelatina

Vía Oral

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para Usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado solamente a Usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismo síntomas que usted, ya que puede ser perjudicial para ellos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver punto 4

#### Contenido de este prospecto

- 1- Que es Panadol Max y para que se utiliza
- 2- Que necesita saber antes de usar este medicamento
- 3- Cómo usar Panadol Max
- 4- Posibles efectos adversos
- 5- Conservación de Panadol Max
- 6- Contenido del envase e información adicional

#### 1. Que es Panadol Max y para que se utiliza.

Cada cápsula blanda de gelatina de Panadol Max contiene:

Paracetamol	325	mg
Fenilefrina clorhidrato	5	mg
Dextrometorfano bromhidrato	10	mg
Clorfeniramina maleato	2	mg

Excipientes: Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Povidona; Metabisulfito de sodio; agua purificada. Cascarella seca: Gelatina; Sorbitol; Azul brillante # 1; Amarillo D & C # 10; tinta blanca para impresión; lecitina de soja; aceite de coco

Panadol Max es un analgésico, antipirético. Antitusivo. Descongestivo nasal. Antihistamínico.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático del resfrío y gripe, incluyendo cefalea, dolor de garganta, secreción u obstrucción nasal, tos seca, dolores corporales y fiebre.

#### 2. Que necesita saber antes de usar este medicamento

Consulte con su médico antes de utilizar este medicamento si:

- Ud. tiene problemas hepáticos o renales

- Ud. tiene una tos persistente o de larga duración, asma, bronquitis y trastornos pulmonares crónicos o una tos con excesiva flema.
- Ud. tiene una enfermedad cardíaca o enfermedad de los vasos sanguíneos como el fenómeno de Raynaud's (el cual puede manifestarse como dolor en los dedos de las manos o pies en respuesta al frío o al stress), presión arterial alta, diabetes o hipertiroidismo, glaucoma (excesiva presión en sus ojos); feocromocitoma (un tumor cercano al riñón); agrandamiento de la glándula prostática, ritmo cardíaco irregular o epilepsia (convulsiones).
- Ud. está embarazada, o intentando quedar embarazada o amamantando.

Antes de tomar este medicamento asegúrese de consultar con su médico en caso que Ud. esté tomando lo siguiente:

- Warfarina o medicamentos similares usados para diluir la sangre
- Medicamentos para controlar su presión sanguínea como ser betabloqueantes.
- Medicamentos para tratar la ansiedad o ayudarlo a dormir.
- Fenitoína para la epilepsia (convulsiones)
- Medicamentos para tratar la depresión (como ser inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina o antidepresivos tricíclicos como ser amitriptilina)

Ud. debería también comentarle a su médico si está tomando otros medicamentos.

Indíquelo a su médico, si Ud. es intolerante a algunos azúcares.

Puede ocasionar raramente reacciones de hipersensibilidad severa y broncoespasmo.

No use este medicamento si:

- Ud. es alérgico al paracetamol, dextrometorfano, fenilefrina, clorfeniramina o antihistamínicos o cualquier otro ingrediente del producto.
- Ud. tiene una infección en el pecho, empeoramiento del asma o problemas respiratorios graves
- Ud. está tomando o ha tomado en las últimas dos semanas medicamentos llamados, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs)
- Ud. está tomando otros medicamentos para el alivio del resfrío y la fiebre, congestión o bloqueo nasal, supresores del apetito o estimulantes u otros medicamentos conteniendo antihistamínicos (a veces usados para tratar la alergia)

No use este medicamento en menores de 12 años.

No beba alcohol (vino, cervezas, espirituosos) mientras esté tomando este medicamento.

Consulte a su médico si los síntomas no mejoran o si tiene temperatura alta, rash cutáneo o dolor de cabeza persistente.

Este producto puede causar somnolencia, mareos o visión borrosa con lo cual no conduzca ni opere maquinarias.

### **3. Como usar Panadol Max**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda consulte con su médico.

#### **Cuánto de Panadol Max se puede usar.**

##### **Adultos (incluidos ancianos) y niños mayores de 12 años:**

Dos cápsulas blandas cada 4-6 horas.

Page 2 of 4

PANADOL MAX / GDS v 1.0 (17April12)  
Rev. 22ago14

Intervalo de dosificación mínimo: 4 horas  
Dosis diaria máxima: 8 cápsulas blandas en 24 horas

No exceda la dosis indicada o la frecuencia de la dosis.  
No lo tome por más de 7 días sin consultar a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos.**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

##### **Efectos adversos:**

- Somnolencia
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Nerviosismo
- Dificultades para dormir
- Fatiga
- Dificultades para concentrarse
- Falta de coordinación
- Visión borrosa
- Boca seca
- Aumento de la presión arterial
- Náuseas
- Vómitos.

Las personas de edad avanzada son más propensas a desarrollar reacciones adversas con este medicamento.

##### **Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si Ud. presenta:**

- Reacciones alérgicas tales como rash cutáneo o picazón, enrojecimiento a veces con problemas respiratorios (dificultad para respirar) o hinchazón de la boca, los ojos, los labios, la lengua, la garganta o la cara.
- Rash cutáneo o descamación, o úlceras en la boca.
- Inexplicables moretones o sangrado.
- Algunos o todos de los siguientes síntomas: confusión, sensación de inquietud, transpiración, agitación, escalofríos, repentino tirón muscular o aumento de la presión sanguínea. Estos pueden ser síntomas de una condición llamada síndrome de serotonina, el cual puede ser raro.
- Aceleración inusual del pulso o una sensación de un inusual latido acelerado o irregular.
- Pérdida de la visión, la cual puede deberse a un aumento anormal de la presión ocular. Esto es muy raro pero es más probable que suceda en aquellas personas con glaucoma.
- Dificultad para orinar. Esto es más probable que ocurra en los hombres si tienen una glándula prostática agrandada.
- Si Usted experimentó previamente problemas respiratorios con aspirina o antiinflamatorios no esteroideos, y presenta una reacción semejante con este producto.

#### **5. Conservación de Panadol Max**

Conservar a temperatura inferior a 30°C

## 6. Contenido del envase e información adicional

Consulte a su médico inmediatamente debido al riesgo de una falla hepática o comuníquese inmediatamente con los siguientes Centros de Toxicología o vaya al lugar más cercano de Asistencia Médica.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247; Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777. Centro de Asistencia Toxicológico La Plata (0221) 451-5555

MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO O FARMACEUTICO**

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica**

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

Elaborado en Av. Marquez 691 (B1657CSA), Loma Hermosa, Buenos Aires.  
Acondicionado en: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.  
Esp. Med. Aut por el M.S. Cert.N°

**Presentación:** Envases conteniendo 12 cápsulas blandas

Fecha última actualización: / / Disp. N°



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



*firma Digital*

Página 1 de 4  
DE LA ROZA Cecilia Laura  
Apoderada y Co-Director Técnico  
GLAXOSMITHKLINE S.A.  
30-51713003-2

PANADOL MAX / GDS v 1.0 (17April12)  
Rev. 22ago14

Página 4 de 4



## PROYECTO DE PROSPECTO

### PANADOL MAX CLORFENIRAMINA - DEXTROMETORFANO – FENILEFRINA - PARACETAMOL Cápsulas blandas de gelatina

Venta Bajo Receta Archivada  
Vía oral

Industria Argentina

#### FORMULA:

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Paracetamol	325	mg
Fenilefrina clorhidrato	5	mg
Dextrometorfano bromhidrato	10	mg
Clorfeniramina maleato	2	mg

Excipientes: Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Povidona; Metabisulfito de sodio; agua purificada. Cascarilla seca: Gelatina; Sorbitol; Azul brillante # 1; Amarillo D & C # 10; tinta blanca para impresión; lecitina de soja; aceite de coco

#### ACCION TERAPEUTICA:

Analgésico, antipirético. Antitusivo. Descongestivo nasal. Antihistamínico.

ATC: R01BA52: Pseudoefedrina, combinaciones

#### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático del resfrío y gripe, incluyendo cefalea, dolor de garganta, secreción u obstrucción nasal, tos seca, dolores y molestias corporales y fiebre.

#### CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES.

##### MECANISMO DE ACCION

El **paracetamol** es analgésico y antipirético. Se cree que su mecanismo de acción incluye la inhibición de la síntesis de prostaglandinas, principalmente en el sistema nervioso central

El **dextrometorfano** es un antitusivo no opioide utilizado para el alivio de la tos que a menudo acompaña a los resfríos e infecciones respiratorias. Ejerce su actividad antitusígena mediante su acción sobre el centro de la tos en el bulbo raquídeo, aumentando el umbral para el reflejo tusígeno.

La **fenilefrina** es un agente simpaticomimético con efectos directos principalmente sobre los receptores adrenérgicos (en forma predominante, actividad alfa-adrenérgica), lo que produce descongestión nasal y se utiliza como descongestivo nasal para el alivio sintomático de la congestión nasal asociada con resfríos y gripe.

El **maleato de clorfeniramina** es un potente antihistamínico (antagonista H<sub>1</sub>).

Los antihistamínicos disminuyen o suprimen las acciones de la histamina sobre el organismo mediante el bloqueo competitivo reversible de los sitios de los receptores H<sub>1</sub> en los tejidos. La clorfeniramina también tiene actividad anticolinérgica.

### **FARMACODINAMIA:**

**Paracetamol:** La ausencia de inhibición de las prostaglandinas a nivel periférico le confiere importantes propiedades farmacológicas, tales como el mantenimiento de las prostaglandinas protectoras en el tracto gastrointestinal. Por lo tanto, el paracetamol es particularmente adecuado para pacientes con antecedentes de enfermedades o que reciben medicamentos en forma concomitante, situaciones en las cuales no sería deseable la inhibición de las prostaglandinas periféricas (como por ejemplo, en pacientes con antecedentes de sangrado gastrointestinal o en ancianos)

**Dextrometorfano:** El dextrometorfano tiene acción central sobre el centro de la tos en el bulbo raquídeo y se utiliza para el alivio de cuadros de tos no productiva.

**Fenilefrina:** El clorhidrato de fenilefrina es un agente simpaticomimético de acción directa e indirecta. Es un estereoisómero de efedrina y tiene una acción similar pero su actividad presora y los efectos sobre el sistema nervioso central son menores. Se administra por vía oral para el alivio sintomático de la congestión nasal.

**Clorfeniramina:** Los antihistamínicos previenen la liberación de histamina, prostaglandinas y leucotrienos y se demostró que previenen la migración de mediadores inflamatorios. Las acciones de la clorfeniramina incluyen la inhibición de la histamina sobre el músculo liso, la permeabilidad capilar y, por lo tanto, con disminución del edema y la formación de ronchas en reacciones de hipersensibilidad tales como alergia y anafilaxia.

### **FARMACOCINETICA:**

El **paracetamol** se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La unión a las proteínas plasmáticas es mínima en concentraciones terapéuticas. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina, principalmente como conjugados de glucurónido y sulfato. Menos del 5% se excreta como paracetamol sin modificaciones.

El **dextrometorfano** se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Debido al extenso metabolismo presistémico en el hígado, no es posible realizar un análisis detallado de la distribución del dextrometorfano administrado por vía oral. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina como metabolitos desmetilados; incluyendo dextrometorfano y como una proporción menor de dextrometorfano no modificado. En una pequeña proporción de personas, el metabolismo se lleva a cabo más lentamente y predomina el dextrometorfano en sangre y orina.

La **fenilefrina** se absorbe irregularmente en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Experimenta metabolismo de primer paso por las monoamino oxidasas intestinales y hepáticas; por lo tanto la fenilefrina administrada por vía oral tiene biodisponibilidad reducida. La penetración en el cerebro y la excreción de la leche materna sería mínimas. No atraviesa la placenta y se metaboliza extensamente en el hígado, principalmente como el conjugado sulfato antes de la excreción renal.

La **clorfeniramina** se absorbe bien en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Los efectos se observan en 30 minutos, son máximos en 1 a 2 horas y duran entre 4 y 6 horas. Se calculó que la vida media en plasma es de 12 a 15 horas.

La clorfeniramina se metaboliza a derivados monodesmetilo y didesmetilo. Alrededor de 22% de una dosis oral se excreta sin modificaciones en la orina. En las heces solo se han encontrado trazas. Se informó absorción más rápida y extensa, así como depuración más rápida, en niños.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:**

Para administración oral.

No se debe exceder la dosis indicada ni la frecuencia de administración.

No debe utilizarse con otros productos que contienen paracetamol, descongestivos, antihistamínicos y preparados contra la tos o el resfrío.

**Adultos (incluidos ancianos) y niños mayores de 12 años:**

Dos cápsulas blandas cada 4-6 horas.

Intervalo de dosificación mínimo: 4 horas

Dosis diaria máxima: 8 cápsulas blandas en 24 horas

**Disfunción hepática**

Los pacientes con diagnóstico de disfunción hepática deben consultar al médico antes de tomar esta medicación. (véase *Precauciones y Advertencias*).

**Disfunción renal**

Los pacientes con diagnóstico de disfunción renal deben consultar al médico antes de tomar esta medicación. (véase *Precauciones y Advertencias*).

**REACCIONES ADVERSAS**

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de los efectos indeseables: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), infrecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $<1/100$ ), raros ( $\geq 1/10000$ ,  $<1/1000$ ), muy raros ( $<1/10000$ ), desconocidos (no se pueden calcular a partir de los datos disponibles).

**Paracetamol**

Los eventos adversos surgidos de datos de estudios clínicos históricos son infrecuentes y de una pequeña exposición de pacientes. En consecuencia, los eventos informados a partir de la extensa experiencia post-comercialización en dosis terapéuticas/rotuladas y considerados atribuibles se presentan a continuación con formato de tabla por Clase de Sistema Orgánico y frecuencia.

Sistema corporal	Efecto indeseable	Frecuencia
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Trombocitopenia	Muy rara
Trastornos del sistema inmunitario	Anafilaxia Reacciones de hipersensibilidad cutánea, incluyendo erupciones cutáneas, angioedema y síndrome de Stevens Johnson.	Muy rara
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Broncoespasmo en pacientes con hipersensibilidad a la aspirina y otros AINE.	Muy rara
Trastornos hepatobiliares	Disfunción hepática	Muy rara

**Fenilefrina**

Los siguientes eventos adversos se han observado en los estudios clínicos y, por lo tanto, representan los eventos adversos más frecuentes. Los eventos adversos se enumeran a continuación por Clase de Sistema Orgánico de MedDRA:

Sistema corporal	Efecto indeseable
Trastornos psiquiátricos	Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea, mareos, insomnio
Trastornos cardíacos	Elevación de la presión arterial
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos

A continuación, se enumeran las reacciones adversas identificadas durante el uso post-comercialización de fenilefrina. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones pero probablemente serían raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ) o muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Sistema corporal	Efecto indeseable
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción, urticaria, dermatitis alérgica)
Trastornos oculares	Midriasis, glaucoma de ángulo agudo, con más probabilidades de producirse en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado (véase <i>Precauciones y Advertencias / Contraindicaciones</i> )
Trastornos cardíacos	Taquicardia, palpitaciones
Trastornos renales y de la vía urinaria	Disuría, retención urinaria. Este efecto es más probable en personas con obstrucción del tracto de salida vesical, como en la hipertrofia prostática.

### Dextrometorfano

Los siguientes eventos adversos se han observado en los estudios clínicos y, por lo tanto, representan reacciones adversas infrecuentes al dextrometorfano (es decir, producidas en  $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$  pacientes). Las reacciones adversas se enumeran a continuación por Clase de Sistema Orgánico de MedDRA.

Sistema corporal	Efecto indeseable
Trastornos del sistema nervioso	Somnolencia, mareos
Trastornos gastrointestinales	Alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, molestias abdominales

A continuación se enumeran reacciones identificadas durante el uso post-comercialización de dextrometorfano. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones pero probablemente son muy raras (producidas en  $< 1/10.000$  pacientes).

Sistema corporal	Efecto indeseable
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción, urticaria, angioedema)
Trastornos del sistema nervioso	Se informó síndrome serotoninérgico (con cambios en el estado mental, inquietud, mioclonía, hiperreflexia, diaforesis, escalofríos, temblor e hipertensión), cuando se administró dextrometorfano en forma concomitante con IMAO o fármacos serotoninérgicos como SSRI

### Clorfeniramina

Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos históricos y calificadas como frecuentes o muy frecuentes por Clase de Sistema Orgánico de MedDRA. Se desconoce la frecuencia de otras reacciones adversas identificadas durante el uso posterior a la comercialización.

Sistema corporal	Efecto indeseable	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunitario	Reacciones alérgicas, angioedema, reacciones anafilácticas	Desconocida

Trastornos metabólicos y nutricionales	Anorexia	Desconocida
Trastornos psiquiátricos	Confusión*, excitación*, irritabilidad*, pesadillas*	Desconocida
Trastornos del sistema nervioso	Sedación, somnolencia	Muy frecuentes
	Alteración de la atención, coordinación anormal, mareos, cefalea	Frecuentes
Trastornos oculares	Visión borrosa	Frecuente
Trastornos vasculares	Hipotensión	Desconocida
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos,	Espesamiento de las secreciones bronquiales	Desconocida
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, boca seca	Frecuentes
	Vómitos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia	Desconocida
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	Dermatitis exfoliativa, erupción, urticaria, fotosensibilidad	Desconocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Temblores musculares, debilidad muscular	Desconocida
Trastornos renales y de la vía urinaria	Retención urinaria	Desconocida
Trastornos generales y afecciones en el lugar de administración	Fatiga	Frecuente
	Opresión en el tórax	Desconocida

\*Los niños y los ancianos son más susceptibles a los efectos anticolinérgicos neurológicos y a la excitación paradójica (por ejemplo, aumento de la energía, inquietud, nerviosismo).

#### CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en pacientes:

- Con antecedentes de hipersensibilidad a paracetamol, fenilefrina, dextrometorfano, clorfeniramina, otros antihistamínicos o a los excipientes.
- Con hipertensión severa o cardiopatía
- Que están recibiendo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante dos semanas después de suspender un IMAO (véase *Interacciones*).
- Que están tomando otros simpaticomiméticos (tales como descongestivos, supresores del apetito (anorexígenos) y psicoestimulantes similares a la anfetamina.
- Con insuficiencia respiratoria o con riesgo de desarrollarla (por ejemplo, aquellos con enfermedad obstructiva crónica de la vía aérea o neumonía o durante un ataque o una exacerbación de asma).
- Menores de 12 años

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe proceder con precaución en pacientes con disfunción renal. (Véase Poblaciones y Contraindicaciones) y en aquellos con disfunción hepática debida al contenido de paracetamol, dextrometorfano y clorfeniramina del producto.

Se debe proceder con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensión, hipertiroidismo, agrandamiento de la próstata, diabetes, elevación de la presión intraocular, incluyendo glaucoma, feocromocitoma, epilepsia, enfermedad vascular oclusiva (por ejemplo, fenómeno de Raynaud), bronquitis, bronquiectasias, asma bronquial y en pacientes con tos crónica, como se observa en aquellos con asma y enfisema o cuando la tos se acompaña de secreciones excesivas.

Las propiedades anticolinérgicas de la clorfeniramina pueden causar somnolencia, mareos, visión borrosa y alteración psicomotriz en algunos pacientes, que pueden afectar seriamente su capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

Se debe evitar el consumo de alcohol debido al contenido de clorfeniramina y dextrometorfano de este producto (véase Interacciones).

El uso concomitante con medicamentos que producen sedación, como ansiolíticos e hipnóticos puede provocar aumento de los efectos sedantes; por lo tanto, se debe consultar al médico antes de tomar este producto en forma concomitante con estos medicamentos. (Véase Interacciones).

Los niños y los ancianos tienen más probabilidades de experimentar efectos anticolinérgicos neurológicos y excitación paradójica (por ejemplo, aumento de la energía, inquietud, nerviosismo) debido al contenido de clorfeniramina de este producto.

Se debe utilizar este producto con precaución en pacientes que toman beta-bloqueantes u otros antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI, por la sigla en inglés) (véase *Interacciones*).

Se debe evitar el uso concomitante con otros antitusígenos y medicamentos para el resfrío.

Se debe consultar al médico si la tos persiste o si se acompaña de fiebre elevada, erupción cutánea o cefalea persistente.

Manténgase fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Raras veces pueden producirse reacciones de hipersensibilidad y broncoespasmo.

#### Interacciones:

Warfarina y otros fármacos cumarínicos	El efecto anticoagulante de la warfarina y otros fármacos cumarínicos puede aumentar por el uso diario regular y prolongado de paracetamol, con mayor riesgo de sangrado; las dosis ocasionales no tienen efectos significativos.
Inhibidores de monoamino oxidasa (IMAO)	Se intensifican los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina con la administración de IMAOs
Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), antidepresivos tricíclicos o IMAO	El uso concomitante de dextrometorfano con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (SSRI), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede conducir al desarrollo un síndrome serotoninérgico con cambios en el estado mental, hipertensión, inquietud, mioclonía, hiperreflexia, diaforesis, escalofríos y temblor (Véase <i>Contraindicaciones y Precauciones y Advertencias</i> )
Antidepresivos tricíclicos (por	Pueden aumentar el riesgo de efectos colaterales

ejemplo, amitriptilina) o las aminas simpaticomiméticas	cardiovasculares con la fenilefrina (véase <i>Precauciones y Advertencias</i> ).
Aminas simpaticomiméticas	Se produce una interacción hipertensiva entre las aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoamino oxidasa (véase <i>Contraindicaciones</i> ).
Beta-bloqueantes y otros antihipertensivos	La fenilefrina puede disminuir la eficacia de los fármacos beta-bloqueantes y antihipertensivos. El riesgo de hipertensión y otros efectos colaterales cardiovasculares puede estar aumentado (véase <i>Precauciones y Advertencias</i> ).
Digoxina y glucósidos cardíacos	El uso concomitante de fenilefrina con digoxina o glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de latidos cardíacos irregulares o de ataque cardíaco.
Alcohol	El uso concomitante de dextrometorfano y alcohol puede aumentar los efectos depresores del SNC de ambos fármacos. (Véase <i>Precauciones y Advertencias</i> ). El uso concomitante de clorfeniramina e hipnóticos o ansiolíticos puede potenciar la somnolencia. El consumo concomitante de alcohol puede tener un efecto similar (Véase <i>Precauciones y Advertencias</i> ).
Inhibidores del citocromo P450 2D6	Los niveles séricos de dextrometorfano pueden aumentar por el uso concomitante de inhibidores del citocromo P450 2D6, tales como los antiarrítmicos quinidina y amiodarona, antidepresivos como fluoxetina y paroxetina u otros fármacos que inhiben al P450 2D6, como haloperidol y tioridazina.
Fenitoína	La clorfeniramina inhibe el metabolismo de la fenitoína y puede conducir a la aparición de toxicidad por fenitoína.

### Embarazo y lactancia:

#### Embarazo

Este producto no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el médico lo considere esencial.

Los estudios en seres y humanos y animales con paracetamol no han identificado ningún riesgo para el embarazo o el desarrollo embriofetal. No se dispone de datos relevantes para productos que contienen dextrometorfano, fenilefrina o maleato de clorfeniramina en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

El uso de clorfeniramina durante el tercer trimestre puede producir reacciones en el recién nacido o en neonatos prematuros.

#### Lactancia

Este producto no debe utilizarse durante el amamantamiento excepto que un médico lo considere esencial.

Aunque el paracetamol se excreta en la leche materna, los estudios con paracetamol en seres humanos no han identificado ningún riesgo para la lactancia o para el niño amamantado. El maleato de clorfeniramina y otros antihistamínicos pueden inhibir la lactancia y se segregan en la leche materna.

La fenilefrina puede excretarse en la leche materna.

No se dispone de datos relevantes para el dextrometorfano.

### Capacidad para realizar tareas que requieren discernimiento, habilidades motoras o cognitivas

Los pacientes no deben conducir vehículos ni operar maquinarias si presentan somnolencia o mareos

### SOBREDOSIFICACION:

La sobredosis de **paracetamol** puede causar insuficiencia hepática .

La sobredosis de **dextrometorfano** probablemente producirá efectos similares a los enumerados en Reacciones Adversas. Después de grandes sobredosis, otros síntomas pueden incluir excitación, confusión mental, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, estupor, ataxia, distonía, alucinaciones, psicosis y depresión respiratoria.

La sobredosis de **fenilefrina** probablemente producirá efectos similares a los que se enumeran en Reacciones Adversas. Otros síntomas pueden incluir irritabilidad, inquietud, hipertensión y posiblemente, bradicardia refleja. En casos severos pueden producirse confusión, alucinaciones, convulsiones y arritmias.

La sobredosis de **maleato de clorfeniramina** probablemente producirá efectos similares a los enumerados en Reacciones Adversas. Otros síntomas pueden incluir excitación paradójica, psicosis tóxica, convulsiones, apnea, reacciones distónicas y colapso cardiovascular, incluyendo arritmias.

### Tratamiento

En caso de sobredosis se requiere manejo médico inmediato, incluso si no se observan síntomas.

Puede requerirse administración de N-acetilcisteína o metionina para el tratamiento de la sobredosis de **paracetamol**

**Dextrometorfano** - Se deben brindar cuidados de sostén y sintomáticos según sea necesario. Si la sobredosis es severa, la naloxona puede ser útil, particularmente en pacientes con depresión respiratoria.

**Fenilefrina** - El tratamiento debe ser el adecuado según la situación clínica. La hipertensión severa puede requerir tratamiento con un fármaco alfa-bloqueante, como fentolamina.

**Maleato de clorfeniramina** - El tratamiento debe ser de sostén y dirigido al manejo de síntomas específicos. Las convulsiones y la hiperestimulación del SNC deben tratarse con diazepam parenteral.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Fabricado en Marquez 691 (B1657CSA), Loma Hermosa, E  
Acondicionado en: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD)  
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director: Eduardo D. Camino – Farmacéutico -  
Esp. por el M.S. Cert.N°

Presentación: Envases conteniendo 12 cápsulas blandas.

Página 8 de 8  
ROZA Cecilia Laura  
Apoderada y Co-Director Técnico  
GLAXOSMITHKLINE S.A.  
30-51713003-2

PANADOL MAX / GDS v 1.0 (17Abril12)  
Rev. 22ago14



**PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO – blíster - aluminio**

**PANADOL MAX**  
**CLORFENIRAMINA MALEATO - DEXTROMETORFANO**  
**FENILEFRINA - PARACETAMOL**  
**Cápsulas blandas de gelatina**  
**Vía oral**  
**GlaxoSmithKline**

Lote:  
Elab.:  
Exp / Vto.:



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



**firma**  
*Digital*

Page 1 of 1  
DE LA ROZA Cecilia Laura  
Apoderada y Co-Director Técnico  
GLAXOSMITHKLINE S.A.  
30-51713003-2

PANADOL MAX / GDS v1.0

Página 1 de 1

**PROYECTO DE ROTULO - ESTUCHE**

**PANADOL MAX**  
CLORFENIRAMINA - DEXTROMETORFANO - FENILEFRINA - PARACETAMOL  
Cápsulas blandas de gelatina

Vía oral  
Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

**Contenido:** 12 cápsulas blandas

**FORMULA:**

Cada cápsula blanda de gelatina contiene:

Paracetamol	325	mg
Fenilefrina clorhidrato	5	mg
Dextrometorfano bromhidrato	10	mg
Clorfeniramina maleato	2	mg

Excipientes: Polietilenglicol 400; Propilenglicol; Povidona; Metabisulfito de sodio; agua purificada. Cascarilla seca: Gelatina; Sorbitol; Azul brillante # 1; Amarillo D & C # 10; tinta blanca para impresión; lecitina de soja; aceite de coco

Ver información completa en el prospecto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DE LA VISTA Y ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

**Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

Elaborado en Av. Marquez 691 (B1657CSA), Loma Hermosa, Buenos Aires.  
Acondicionado en: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.  
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.  
Esp. Med. Aut por el M.S. Cert.N°

Lote:  
Elab.  
Exp./ Vto.



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT



Page 1 of 1  
DE LA ROZA Cecilia Laura  
Apoderada y Co-Director Técnico  
GLAXOSMITHKLINE S.A.  
30-51713003-2

PANADOL MAX / GDS  
22ago14

Página 1 de 1



Buenos Aires, 18 DE SEPTIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 6689

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57531**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: GLAXO SMITH KLINE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6557

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: PANADOL MAX

Nombre Genérico (IFA/s): CLORFENAMINA MALEATO - FENILEFRINA  
CLORHIDRATO - PARACETAMOL - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO

Concentración: 2 mg - 5 mg - 325 mg - 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 4

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CLORFENAMINA MALEATO 2 mg - FENILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg - PARACETAMOL 325 mg - DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 10 mg

<b>Excipiente (s)</b>
POLIETILENGLICOL 400 0,6108 g Núcleo PROPILENGLICOL 0,0598 g Núcleo POVIDONA 0,0598 g Núcleo METABISULFITO DE SODIO 0,004 g Núcleo AGUA PURIFICADA 0,0936 g Núcleo GELATINA 0,241406 g Cubierta SORBITOL 0,145375 g Cubierta COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 0,000139 g Cubierta COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,000278 g CUBIERTA 1 COLORANTE BLANCO CARBONATO DE CALCIO (CI 77220) trazas LECITINA DE SOJA trazas ACEITE DE COCO trazas

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER X 12 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER X 12 CAPSULAS (12 CAPSULAS)

Presentaciones: 12

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.  
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: R01BA52

Clasificación farmacológica: ANALGÉSICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esta indicado para el tratamiento sintomático del resfrío y gripe, incluyendo cefalea, dolor de garganta, secreción u obstrucción nasal, tos seca, dolores y molestias corporales y fiebre.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT SAIC	8371/11 y 424/12	AVENIDA MARQUEZ 654/691	VILLA LOMA HERMOSA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A	5548/14	CARLOS CASARES 3690	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161.  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A	5548/14	CARLOS CASARES 3690	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000382-13-2



CHIALE Carlos Alberto  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
ANMAT

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

