



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

DISPOSICIÓN N°

6704

19 SEP 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012560-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL, para la especialidad medicinal denominada: FRENALER D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, inscrita en el REM con el Certificado N° 54.193.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montecolmes"

DISPOSICIÓN N°
6704

Que a fojas 322, 323 constan los informes técnicos favorables del INAME.

Que a fojas 490 y 491 consta el informe técnico de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL para la especialidad medicinal denominada FRENALER D / DESLORATADINA - PSEUDOEFEDRINA,



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

DISPOSICIÓN N° 6704

ARTICULO 2º.- Acéptanse los datos característicos para la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.193 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscribábase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

5
ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con rótulo, prospecto, información para el paciente y Anexo de modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de



"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N° **6704**

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

Expediente N° 1-0047-0000-012560-11-3

DISPOSICION N° **6704**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6704**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.193 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. para la especialidad medicinal denominada FRENALER D, otorgada según Disposición N° 6841/07, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-024640-06-0.

Nombre Comercial: FRENALER D.

Genérico/s: DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL.

Clasificación ATC: R01BA52.

Vías de Administración: ORAL.

Indicaciones: ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS NASALES Y NO NASALES ASOCIADOS CON LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL. ESTE PRODUCTO DEBE ADMINISTRARSE CUANDO SE REQUIERE TANTO LA



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

ACCIÓN ANTIHISTAMÍNICA DE LA DESLORATADINA COMO LA ACCIÓN
DESCONGESTIVA NASAL DE LA PSEUDOEFEDRINA.

Genérico: DESLORATADINA – PSEUDOEFEDRINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración: DESLORATADINA 25 mg / 100 ml, PSEUDOEFEDRINA
SULFATO 1200 mg / 100 ml.

Excipientes: Benzoato de sodio 100 mg, Citrato de sodio 126 mg, Ácido
cátrico anhidro 50 mg, Edetato disódico 25 mg, Esencia de banana 50
mg, Esencia de frutilla 50 mg, Azúcar 49000 mg, Propilenglicol 10000
mg, Sorbitol 70 % 15000 mg, Agua purificada c.s.p. 100 ml.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: FRASCO PET ÁMBAR CON TAPA POLIPROPILENO Y
VASO DOSIFICADOR.

Presentación: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y 100 ml.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y
100 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de Conservación: TEMPERATURA MENOR A 30° C.

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.



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

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.

Domicilio del establecimiento elaborador: ÁLVARO BARROS Nº 1113- LOCALIDAD LUIS GUILLÓN - PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRÍA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Proyectos de rótulos de fojas 460, 470, 480; prospectos de fojas 461 a 465, 471 a 475, 481 a 485; información para el paciente de fojas 466 a 469, 476 a 479, 486 a 489, corresponde desglosar las fojas 460, 461 a 465, 466 a 469 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 54.193.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.193, en la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes.....

Expediente Nº 1-0047-0000-012560-11-3

DISPOSICION Nº: **6704**

m.b.

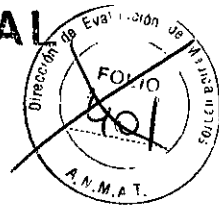
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 460

6704 ORIGINAL

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 403



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 20 ml.

FRENALER D
DES Loratadina/ Pseudoefedrina

Solución

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada 100 ml de solución contiene: Desloratadina 25,000 mg; Pseudoefedrina sulfato 1200,000 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 100,000 mg; Citrato de sodio 126,000 mg; Acido cítrico anhidro 50,000 mg; Edetato disódico 25,000 mg; Esencia de banana 50,000 mg; Esencia de frutilla 50,000 mg; Azúcar 49000,000 mg; Propilenglicol 10000,000 mg; Sorbitol 70% 15000,000 mg; Agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

Posología: Ver prospecto interior.

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

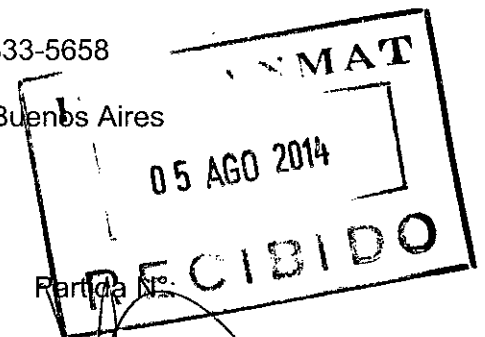
Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30, 50, 70 y 100 ml.

ASL

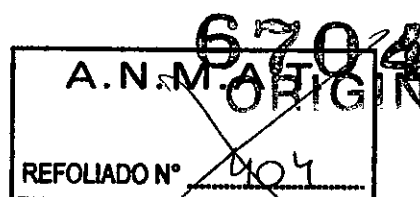
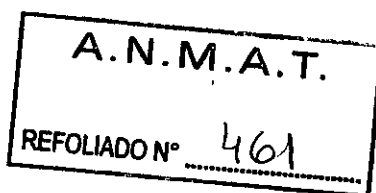
GRACIELA B. SHINYASHIKI
AFODERADA

ROEMMERS S.A.I.C.F.
JORCELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA



VENTA BAJO RECETA

FRENALER D
DES Loratadina/ Pseudoefedrina

Solución

Vía oral

FÓRMULA

Cada 100 ml de solución contiene: Desloratadina 25,000 mg; Pseudoefedrina sulfato 1200,000 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 100,000 mg; Citrato de sodio 126,000 mg; Acido cítrico anhidro 50,000 mg; Edetato disódico 25,000 mg; Esencia de banana 50,000 mg; Esencia de frutilla 50,000 mg; Azúcar 49000,000 mg; Propilenglicol 10000,000 mg; Sorbitol 70% 15000,000 mg; Agua purificada c.s.p. 100,000 mL.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihistamínico. Descongestivo.

INDICACIONES

FRENALER D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales asociados con la rinitis alérgica estacional. FRENALER D debe administrarse cuando se requiera tanto la acción antihistamínica de la Desloratadina como la acción descongestiva nasal de la Pseudoefedrina.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La Desloratadina es un antihistamínico tricíclico de acción prolongada, sin efecto sedante, con actividad antagonista selectiva sobre los receptores H1 periféricos de la histamina. Inhibe la liberación de histamina por los mastocitos. La Desloratadina es efectiva en el alivio de síntomas tales como estornudos, rinorrea, prurito nasal, prurito ocular, lagrimeo, enrojecimiento ocular y prurito del paladar en pacientes con rinitis alérgica estacional. La Pseudoefedrina es una amina simpaticomimética activa por vía oral, que ejerce una acción descongestiva reconocidamente eficaz en el tratamiento de la congestión nasal de la rinitis alérgica.

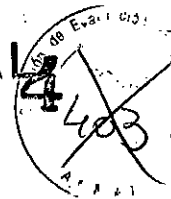
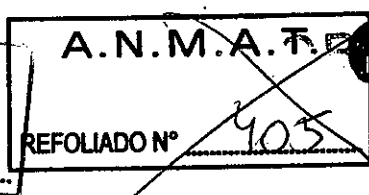
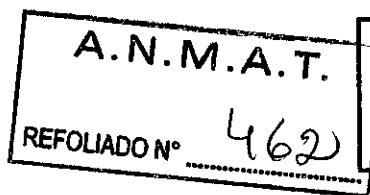
Farmacocinética:

La Desloratadina es bien absorbida luego de su administración por vía oral. Se puede detectar en plasma dentro de los 30 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 4 a 5 horas. Los alimentos no alteran su absorción. La Desloratadina y su metabolito activo principal, la 3-hidroxidesloratadina, se unen a las proteínas plasmáticas en alrededor del 85% y su unión no se modifica en sujetos con insuficiencia renal. La 3-hidroxidesloratadina se conjuga posteriormente con ácido glucurónico. Existe un pequeño porcentaje de individuos metabolizadores lentos de la Desloratadina que pueden presentar mayor exposición a la droga y ser más susceptibles a las reacciones adversas relacionadas con la dosis.

A B

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



La vida media de eliminación es de 27 horas. La 3-hidroxidesloratadina mostró valores comparables a la Desloratadina. La eliminación se realiza bajo la forma de metabolitos en la orina y las heces en partes iguales. La Desloratadina no penetra fácilmente en el sistema nervioso central. En sujetos ancianos se observaron diferencias en la farmacocinética de la Desloratadina dependientes de la edad. Sin embargo, estas diferencias son clínicamente irrelevantes y no se recomiendan ajustes de la dosis en ancianos. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia renal presentan valores aumentados de la concentración plasmática máxima (C_{máx}) y del AUC con relación a sujetos con función renal normal, aunque se observaron cambios mínimos en las concentraciones de 3-hidroxidesloratadina. La Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina no se eliminan por hemodiálisis en forma significativa. Se ha informado que los pacientes con insuficiencia hepática presentan aumento del AUC comparado con los sujetos normales y un incremento en la vida media de la Desloratadina sin modificación de los valores de 3-hidroxidesloratadina.

La Pseudoefedrina se absorbe bien luego de la administración por vía oral y la concentración plasmática máxima (T_{max}) se produce 6 a 7 horas después de la dosis. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de la droga. Es metabolizada en forma incompleta en el hígado por N-demetilación dando origen a un metabolito inactivo. La droga y el metabolito se eliminan en la orina, siendo la proporción de droga sin modificar entre 55 y 96% de la dosis administrada. La vida media de eliminación de la pseudoefedrina depende del pH urinario y es de 3 a 6 horas a pH 5 y de 9 a 16 horas a pH 8.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml 2 veces al día.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día

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

FRENALER D puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

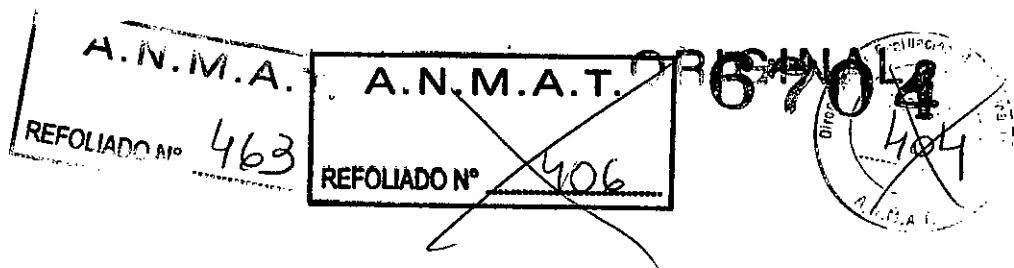
Debe evitarse su administración a pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática.

CONTRAINDICACIONES

FRENALER D está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a la loratadina, a la Desloratadina o a cualquiera de sus componentes. Debido al componente Pseudoefedrina, también está contraindicado en los pacientes que reciben tratamiento con

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 12.663



inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración, al igual que en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión arterial severa y enfermedad coronaria grave. Embarazo. Lactancia. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardíaca, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, deterioro renal o hipertrofia prostática. Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión. Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización, FRENALER D se encuentra incorporado dentro de un plan de farmacovigilancia.

Farmacovigilancia: Como todo producto de reciente comercialización, Frenaler D se encuentra sujeto a un plan de Gestión de Riesgo.

PRECAUCIONES

Debe evitarse el uso de FRENALER D en pacientes con insuficiencia hepática o renal, debido a que las dosis de las drogas que constituyen esta asociación fija no pueden ser tituladas individualmente.

Administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos u otros antihistamínicos.

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Desloratadina. En cambio, existen antecedentes de abuso con el sulfato de Pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

Embarazo: No existen estudios suficientes en mujeres embarazadas. Por lo tanto, FRENALER D sólo deberá utilizarse si el médico lo considera plenamente justificado.

Lactancia: Debido a que la Desloratadina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche, el médico deberá decidir si es conveniente la interrupción de la lactancia o la discontinuación del producto, considerando la importancia del tratamiento para la madre.

Uso en pediatría: No se ha establecido la seguridad y eficacia de FRENALER D en niños menores de 12 años, por lo tanto, su uso está contraindicado.

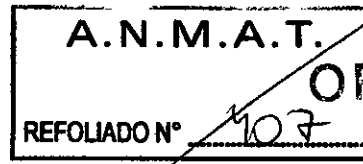
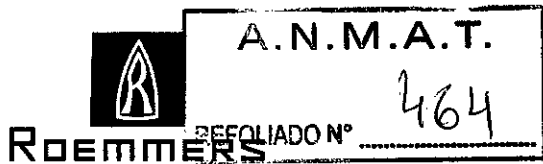
Uso en pacientes de edad avanzada: Se aconseja administrar con precaución a pacientes de 60 años o mayores, pues pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos y mayor incidencia de efectos adversos. Los pacientes ancianos presentan con mayor frecuencia alteración de las funciones hepática, renal y cardíaca, enfermedades concomitantes u otros tratamientos que pueden requerir el uso de dosis menores.

Interacciones medicamentosas:

No se han realizado estudios de interacción con la asociación de Desloratadina con Pseudoefedrina.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



Desloratadina: Aunque se ha informado que la asociación de Desloratadina con eritromicina, cimetidina, ketoconazol, azitromicina y fluoxetina produjo aumento de las concentraciones plasmáticas máximas y del AUC 0-24 horas de Desloratadina y 3-hidroxidesloratadina, no se observaron cambios clínicamente significativos en el perfil de seguridad de la Desloratadina, comprobado mediante control electrocardiográfico (incluyendo el QTc), de los parámetros de laboratorio, de los signos vitales y de los efectos adversos.

Pseudoefedrina: FRENALER D está contraindicado en pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa y durante las dos semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con los mismos. Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de los betabloqueantes, de la metildopa, la mecamilamina, la reserpina, la guanetidina y los alcaloides del veratrum. El uso concomitante de Pseudoefedrina y digitálicos puede producir aumento de la actividad de marcapasos ectópicos. El empleo concomitante de FRENALER D con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepressivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye. La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. La Pseudoefedrina puede inhibir la actividad de la CPK en suero.

REACCIONES ADVERSAS

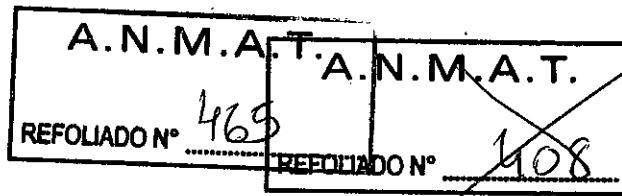
Se ha informado que alrededor de un 4% de los pacientes en tratamiento con la asociación de Desloratadina y Pseudoefedrina, debió interrumpir el tratamiento a causa de reacciones adversas. Las reacciones adversas informadas con esta asociación, con una frecuencia del 2% o mayor fueron: insomnio, cefalea, sequedad bucal, fatiga, somnolencia, faringitis, mareos, infección viral, náuseas y anorexia.

Además se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de Desloratadina como monofármaco: cefalea, somnolencia, mareos, taquicardia y palpitations. Raramente: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, edema, disnea y anafilaxia) y elevación de las enzimas hepáticas y la bilirrubina. Muy raramente, hepatitis.

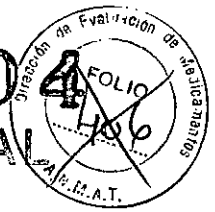
La Pseudoefedrina puede ocasionar estimulación leve del sistema nervioso central en pacientes hipersensibles, pudiendo ocurrir nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad o insomnio. También se han informado cefalea, somnolencia, taquicardia, palpitations, acción presora y arritmias cardíacas.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



6704 ORIGINAL



Sobredosificación:

No se han informado reacciones adversas significativas en los casos de sobredosis de Desloratadina. Se ha informado somnolencia en el rango de dosis de 10 a 20 mg/día y alargamiento leve del QTc sin consecuencias clínicas con dosis de 45 mg/día. Los simpaticomiméticos en dosis elevadas pueden producir vértigos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultad miccional, debilidad muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxica con ilusiones y alucinaciones o desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma y fallo respiratorio. En caso de sobredosis se recomienda evaluar la conveniencia de efectuar el tratamiento estándar para remover las drogas no absorbidas, tratamiento sintomático y de soporte. La Desloratadina y la 3-hidroxidesloratadina no son eliminadas mediante hemodiálisis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

FRENALER D solución: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y 100 ml.

Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

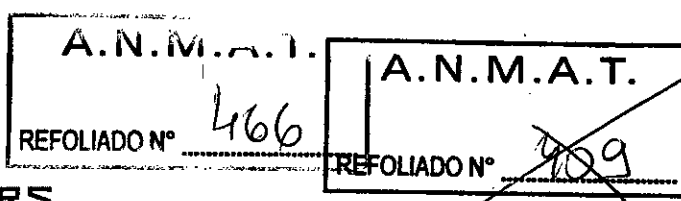
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

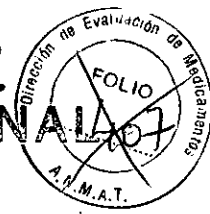
ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.: 12.663



ROEMMERS



6704 ORIGINAL



PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

FRENALER D

Desloratadina / Pseudoefedrina

Solución

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

QUE ES FRENALER D Y PARA QUE SE UTILIZA

Frenaler D contiene una asociación de dos drogas: la desloratadina, que es un antihistamínico (antialérgico) y la pseudoefedrina, que es un descongestivo nasal.

Frenaler D está indicado para el alivio de los síntomas nasales y no nasales de la rinitis alérgica estacional, tales como estornudos, irritación de los ojos, goteo, picor nasal y de los ojos.

ANTES DE USAR FRENALER D

No tome Frenaler D:

- Si es alérgico a la desloratadina, a la pseudoefedrina a algún componente de la formulación.
- Si Ud. está en tratamiento con fármacos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o dentro de los 14 días de haberse suspendido dicho tratamiento.
- Si Ud. padece de glaucoma, dificultad a orinar (u obstrucción del tracto urinario), tensión arterial muy elevada, enfermedad del corazón o los vasos sanguíneos grave.
- Embarazo
- Lactancia
- Niños menores de 12 años.

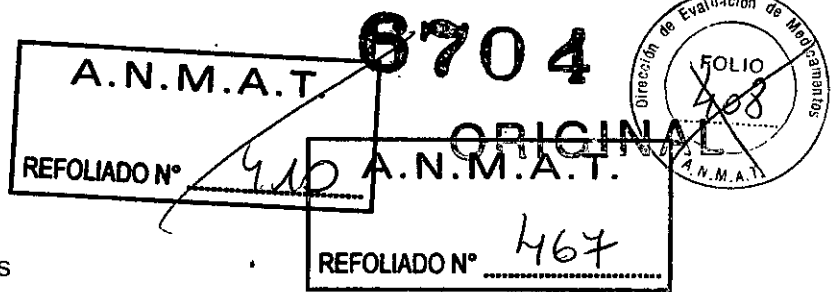
Antes de iniciar el tratamiento con Frenaler D, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con Frenaler D si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Tensión arterial elevada
- Diabetes mellitus
- Enfermedad cardíaca
- Aumento de la presión del ojo
- Hipertiroidismo

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N: 12.663



- Deterior de la función de los riñones
- Agrandamiento (hipertrofia) de la próstata
- Si Ud. ha padecido convulsiones
- Si padece enfermedad del hígado

Administrar con precaución ya que el uso continuo de pseudoefedrina puede provocar tolerancia y en consecuencia riesgo de sobredosificación.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos.
- Fármacos para la presión arterial como alfa metildopa, mecamilamina, reserpina, guanetidina y alcaloides del veratrum.
- Otros descongestivos (efedrina), drogas para disminuir el apetito o anfetaminas.
- Fármacos para tratar la acidez estomacal (antiácidos)
- Fármacos anestésicos volátiles halogenados

COMO TOMAR FRENALER D

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis para mayores de 12 años y adultos:

- 10ml 2 veces por día.
- **Período de tratamiento máximo:** 5 días
- **Dosis máxima de Pseudoefedrina:** 240mg/día
- **Pacientes con daño renal o hepático:** NO deben utilizar este medicamento.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y se deberá suspender una vez suspendidos los síntomas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 5 días, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

EFFECTOS INDESEABLES

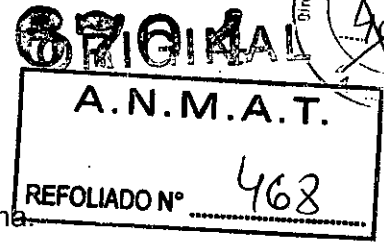
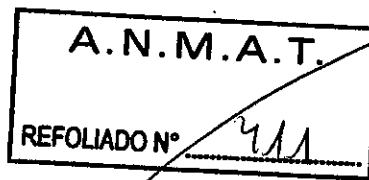
Al igual que todos los medicamentos, Frenaler D puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Insomnio, dolor de cabeza, sequedad de boca, fatiga, somnolencia, mareos, náuseas y falta de apetito (anorexia).
- Faringitis, infección viral.
- Palpitaciones y aumento de la frecuencia del ritmo de los latidos de corazón (taquicardia).
- Reacciones alérgicas (sarpullido, ronchas, picazón, edemas, dificultad respiratoria).

GRACIELA B. SHIMYREVIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663



- Elevación de las enzimas hepáticas en sangre y de la bilirrubina.
- Hepatitis
- Nerviosismo, excitabilidad, inquietud, vértigo, debilidad.
- Arritmias cardíacas (ritmos cardíacos anormales).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada 100ml de solución contiene:

- Ingredientes Activos: Desloratadina 25,0mg; Pseudoefedrina sulfato 1200,0mg.
- Ingredientes Inactivos: Benzoato de sodio; Citrato de sodio; Acido cítrico anhidro; Edetato disódico; Esencia de banana; Esencia de frutilla; Azúcar ; Propilenglicol ; Sorbitol 70% ; Agua purificada c.s.p.

RECORDATORIO

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Frenaler D solución: Envases conteniendo 20, 30, 50, 70 y 100ml.

MODO DE CONSERVACIÓN

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

No utilice Frenaler D después de la fecha de vencimiento que figura en el empaque.

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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado en Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Bs. As.

GRACIELA B. SHINYACHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 469
ROEMMERS

A.N.M.A.T.
REFOLIADO N° 412


6704

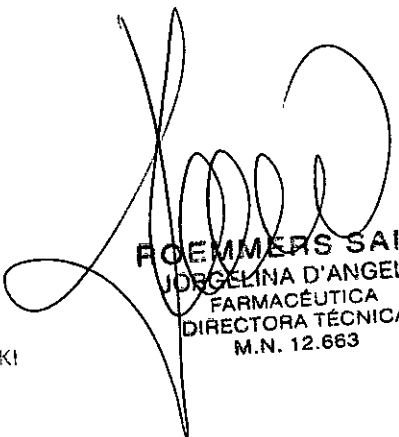
ORIGINAL



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

As p


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.663