



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7073

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005785-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para el producto FEBRIGRIP / PARACETAMOL - BUTETAMATO - PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 300 mg - BUTETAMATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA 30 mg - CLORFENIRAMINA 3 mg, autorizado por el Certificado N° 25.713.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que los prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

le
7/11/15



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

DISPOSICIÓN N° 7073

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de información para el paciente de fojas 34 a 51, desglosando de fojas 34 a 39, para la Especialidad Medicinal denominada FEBRIGRIP / PARACETAMOL - BUTETAMATO - PSEUDOEFEDRINA - CLORFENIRAMINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 300 mg - BUTETAMATO 60 mg - PSEUDOEFEDRINA 30 mg - CLORFENIRAMINA 3 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S.A..

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 25.713 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

7612 20



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 7073

disposición conjuntamente con la información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005785-15-6

DISPOSICIÓN N°

nc

7073

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Rp.
FLA

02 SEP 2015



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

7073

FEBRIGRIP

Paracetamol, Butetamato, Pseudoefedrina, Clorfeniramina

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

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es FEBRIGRIP y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar FEBRIGRIP
3. Cómo tomar FEBRIGRIP.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo conservar FEBRIGRIP
6. Fórmula de FEBRIGRIP, contenido del envase y datos adicionales.

1. Qué es FEBRIGRIP y para qué se utiliza

FEBRIGRIP asocia paracetamol, butetamato, pseudoefedrina y clorfeniramina y está indicado para el tratamiento y control de los síntomas asociados a gripe, resfrío común, procesos catarrales y rinitis alérgica: fiebre, dolores de cabeza, dolores articulares y musculares leves o moderados habituales en estos casos, congestión nasal, congestión conjuntival, estornudos, catarro y tos, sea para adultos como para adolescentes a partir de los 12 años.

Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar FEBRIGRIP

No debe tomar FEBRIGRIP si presenta alguno de los siguientes estados:

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (ver fórmula en punto 6).
- Si alguna vez ha presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol.
- Si padece hipertensión severa o hipertensión no controlada.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece hipertiroidismo grave.
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- Si es paciente prostático.
- Si es paciente alcohólico.
- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Los pacientes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento

Advertencias y Precauciones

No debe tomar una dosis mayor que la recomendada en el punto 3 salvo expresa indicación médica.

Mientras este tomando este medicamento no se pueden tomar otros que contengan paracetamol

porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar la ingesta de alcohol.

Como sucede con todos los medicamentos que contienen antihistamínicos, durante el tratamiento con FEBRIGRIP eventualmente puede producirse somnolencia, si nota este efecto tenga cuidado con el manejo de vehículos o maquinarias.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Tratamiento con FEBRIGRIP cuando está tomando otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamento ya está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar durante el tratamiento con FEBRIGRIP, ya que en algunos casos puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos, interrumpirlos o producirse interacciones:

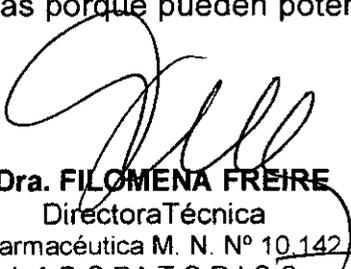
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión utilizados como hipnóticos, sedantes, anticonvulsivantes y antidepresivos (tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, litio).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Metotrexato, ya que puede producirse acumulación de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Medicamentos para evitar los coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos como furosemida).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de afecciones cardíacas como hipertensión, alteraciones del ritmo del corazón o tratamiento de la angina de pecho (digitálicos, antihipertensivos, nitratos, etc.).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).

Tratamiento con FEBRIGRIP cuando deba realizarse análisis clínicos

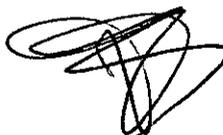
Si le van a hacer algún análisis clínico (análisis de sangre, orina, etc.) comunique al profesional que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados como así también alterar las pruebas de piel que utilicen alérgenos para detectar alergias. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas o análisis de laboratorio.

Tratamiento con FEBRIGRIP y consumo de alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas porque pueden potenciar la aparición de efectos adversos.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

ALK



7073

Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente 3 vasos o más al día de bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor, etc.) puede provocar daño al hígado. La toma de FEBRIGRIP con alimentos no afecta la eficacia antigripal del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando pecho a su bebé, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe y consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento ya que no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico lo considere estrictamente necesario.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento porque pasa a la leche materna, pudiendo producir efectos adversos en el bebé.

Deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede registrar un resultado analítico de control positivo.

3. Cómo tomar FEBRIGRIP

Siga exactamente las instrucciones mencionadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en Adultos y adolescentes a partir de los 12 años es:

1 comprimido cada 8 horas (3 veces al día), preferentemente después de las comidas. No lo utilice por más de 5 días.

FEBRIGRIP se toma con un vaso de agua o con cualquier otro líquido (jugos, leche, etc.) que no sea bebida alcohólica.

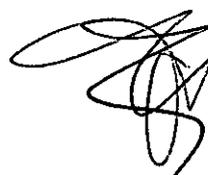
Niños menores de 12 años

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada deben consultar al médico o al farmacéutico antes de utilizar este medicamento porque les pueden afectar algunos efectos adversos por el contenido de pseudoefedrina y clorfeniramina como latidos del corazón más lentos (bradicardia) o más acelerados (taquicardia). También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, hipotensión, excitación, sequedad de boca y retención urinaria.


Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

FLA

7073



Qué puede sucederle si toma más FEBRIGRIP que la dosis recomendada

Si ha tomado una dosis muy superior a la recomendada, consulte a su médico aunque no tenga síntomas ya que pueden manifestarse hasta 3 días después de la ingestión de la sobredosis.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

Centros toxicológicos:

* Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330. Cap. Fed.

Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

* Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina: U.B.A. Paraguay 2155 Cap. Fed.

Teléfonos: (011) 4961-8447 / 6337

* Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas: Presidente Illia 909, Haedo.

Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777

* Hospital de Niños de La Plata: Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Tel.: (0221) 451-5555

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos FEBRIGRIP puede tener efectos adversos.

Los efectos adversos que pueden aparecer son: sequedad bucal, ligera somnolencia, náuseas y vómitos, mareos, retención urinaria, debilidad muscular (que pueden desaparecer a los 2 ó 3 días de tratamiento); molestias gastrointestinales (que disminuyen si administra el medicamento junto con alimentos), diarrea, estreñimiento, sudoración, visión borrosa.

Consulte a su médico o a su farmacéutico si se le presentan efectos adversos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Modo de conservación de FEBRIGRIP

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

FEBRIGRIP no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase en lugar seco y a temperatura ambiente.

No utilice FEBRIGRIP después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en los blisters. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.


Dra. FILOMENA FREIRE

Directora Técnica
Farmacéutica M. N. Nº 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.


PABLO BARENBOIM

Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

768

7073



6. Fórmula de FEBRIGRIP

Cada comprimido recubierto contiene: 300 mg de paracetamol, 60 mg de butetamato, 30 mg de pseudoefedrina y 3 mg de clorfeniramina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, povidona, estearato de magnesio, kollicoat IR, dióxido de titanio, talco, amarillo ocaso laca alumínica, amarillo de quinolina laca alumínica.

Contenido del envase y datos adicionales

El envase de 16 comprimidos, contiene dos blisters de 8 comprimidos cada blister, troquelados individualmente y un prospecto.

Los comprimidos son redondos, aplanados y de color naranja pálido.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.713 .

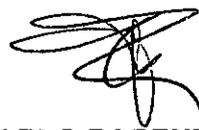
Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A
Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.



Dra. FILOMENA FREIRE
Directora Técnica
Farmacéutica M. N. N° 10.142
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.



PABLO BARENBOIM
Apoderado
LABORATORIOS
MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

7611