



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10038

BUENOS AIRES, 07 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007734-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,00 mg - LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,0 mg; aprobada por Certificado N° 47.728.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

VP  
[Handwritten signature]  
[Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 10038

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 Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,00 mg

VP  
C  
G



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

## DISPOSICIÓN N° - 10038

- LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,0 mg; aprobada por Certificado N° 47.728 y Disposición N° 1010/99, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 33 a 42, 53 a 62 y 73 a 82, para los prospectos y de fojas 43 a 52, 63 a 72 y 83 a 92, para la información para el paciente.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1010/99 los prospectos autorizados por las fojas 33 a 42 y la información para el paciente autorizada por las fojas 43 a 52, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.728 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

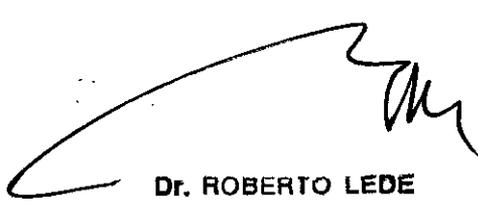
DISPOSICIÓN N° 10038

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

UP  
EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007734-16-4

DISPOSICIÓN N° 10038

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~1010/99~~ **10038** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.728 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: PARACETAMOL GRIP NF / PARACETAMOL - LORATADINA - BROMHEXINA CLORHIDRATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PARACETAMOL 500,00 mg - LORATADINA 2,50 mg - BROMHEXINA CLORHIDRATO 8,00 mg - PSEUDOEFEDRINA SULFATO 60,0 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1010/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008043-98-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	e Anexo de Disposición N° 4305/	Prospectos de fs. 33 a 42, 53 a 62 y 73 a 82, corresponde desglosar de fs. 33 a 42. Información para el paciente de fs. 43 a 52, 63 a 72 y 83 a 92, corresponde desglosar de fs. 43 a 52.-

UP

Cx

1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.728 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07 SET. 2016** de.....

VP   
Expediente N° 1-0047-0000-007734-16-4

DISPOSICIÓN N°

**10038**

Jfs

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

G4

07 SET. 2016



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**10038**

**PARACETAMOL GRIP NF  
PARACETAMOL-LORATADINA-BROMHEXINA  
CLORHIDRATO-PSEUDOEFEDRINA SULFATO  
Comprimidos recubiertos**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,00 mg
(Como Paracetamol CD 90 %	556,00 mg)
Loratadina	2,50 mg
Bromhexina Clorhidrato	8,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	60,00 mg
Almidón pregelatinizado	37,000 mg
Povidona K30	36,480 mg
Celulosa microcristalina	50,700 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,700 mg
Croscarmelosa sódica	22,000 mg
Estearato de magnesio	8,600 mg
Lactosa monohidrato (*)	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa (*)	7,000 mg
Glicerina triacetato (*)	2,000 mg
Dióxido de titanio (CI 77891) (*)	6,000 mg

(\*)Forma parte del excipiente Opadry II

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antitérmico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

**Código ATC:**

Paracetamol:	N02BE01
Loratadina:	R06AX13
Bromhexina ClH:	R05CB02
Pseudoefedrina sulfato:	R01BA02

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

PARACETAMOL GRIP NF, es una combinación de paracetamol, sulfato de pseudoefedrina, clorhidrato de bromhexina y loratadina.

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pottola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 18.558.018

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APÓDERADA

10038



El paracetamol es un analgésico y antipirético que actúa estimulando la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos y sobre los centros termorreguladores del sistema nervioso central en los pacientes con fiebre, en los cuales ocasiona una mayor pérdida de calor corporal mediante vasodilatación cutánea.

El sulfato de pseudoefedrina es un agente simpaticomimético con acción vasoconstrictora que resulta en la reducción de la hiperemia tisular, del edema y de la congestión nasal.

La loratadina es un antialérgico de larga duración de acción, activo por vía oral y no sedante. Es un antagonista específico de los receptores H<sub>1</sub>, sin efecto secundario central anticolinérgico, por cuanto no atraviesa la barrera hematoencefálica. El efecto antihistamínico se inicia al cabo de 1 a 2 horas y dura varias horas.

La bromhexina clorhidrato es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

### INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de cuadros gripales que se acompañen de fiebre, dolor, tos y congestión nasal, sinusal u ocular.

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al paracetamol, a bromhexina, a loratadina, a pseudoefedrina o a cualquiera de los excipientes del producto, además de drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.
- Pacientes con enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- Pacientes con función renal alterada.
- Menores de 12 años.
- Coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- Pacientes tratados con inhibidores de la MAO (IMAO) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración.

*Handwritten initials: C, C#*

- Pacientes con: glaucoma de ángulo cerrado, retención urinaria, enfermedades cardiovasculares, tales como enfermedad cardíaca isquémica, taquiarritmia e hipertensión grave, hipertiroidismo, historia de hemorragia cerebral o con factores de riesgo que puedan aumentar el riesgo de hemorragia cerebral, debido a la actividad alfa mimética de la pseudoefedrina.
- Lactancia.
- Embarazo.

### POSOLOGÍA:

Se sugiere el siguiente esquema orientativo:

1 comprimido cada 6-8 horas.

La dosis mínima es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis máxima, de 1 comprimido cada 6 horas.

Se sugiere una duración de tratamiento no mayor a 5 días.

No partir ni masticar los comprimidos.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica.

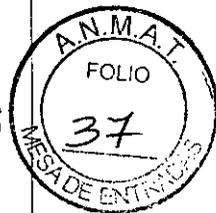
Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días.

- Dosis elevadas de paracetamol pueden generar daño hepático severo, evento adverso que puede llevar a fallo hepático, trasplante de hígado o muerte.
- Se debe administrar el paracetamol con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de hepatotoxicidad y efectos renales adversos)
- Debe medicarse con cuidado en casos de pacientes alcohólicos, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (doxorubicina).

*Handwritten signature*

10038

- En pacientes alérgicos a la aspirina, el paracetamol puede producir reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.
- El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol, puede dar lugar a cuadros de intoxicación.
- El paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones de laboratorio: aumento sanguíneo de: transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH), urea, glucosa, teofilina, ácido úrico, del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción de la glucemia (cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa). En orina pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Y también en ciertas pruebas de función pancreática y determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA).
- Se ha informado acerca del riesgo de reacciones cutáneas serias, tales como síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada, asociadas al uso de paracetamol. Estas reacciones pueden ocurrir con el primer uso de paracetamol o en cualquier momento mientras se está tomando. Ante la aparición de rash cutáneo durante el uso de PARACETAMOL GRIP NF se debe suspender el tratamiento y buscar atención médica de inmediato.
- Los mucolíticos, como bromhexina, pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con úlcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia.
- Se debe considerar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías. Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.



- Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda asociadas a la administración de bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con PARACETAMOL GRIP NF y deberá consultarse a un médico.
- Se debe informar a los pacientes de que deben interrumpir el tratamiento en caso de hipertensión, taquicardia, palpitaciones o arritmias cardíacas, náuseas o cualquier otro signo neurológico (tales como cefalea o aumento de la cefalea).
- Las aminas simpaticomiméticas pueden producir estimulación del sistema nervioso central con convulsiones o colapso cardiovascular acompañado de hipotensión. Puede ser más probable que se produzcan estos efectos en niños, ancianos o en casos de sobredosis.
- Se debe tener precaución en pacientes que estén recibiendo digitálicos, o que presenten arritmias cardíacas, hipertensión, historia de infarto de miocardio, diabetes mellitus, obstrucción del cuello de la vejiga o anamnesis positiva de broncoespasmo.
- Utilizar con precaución en pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal y obstrucción del cuello vesical.

Al igual que con otros estimulantes del SNC, sulfato de pseudoefedrina conlleva riesgo de abuso. Su administración a dosis crecientes puede producir toxicidad a largo plazo. Su empleo continuo puede provocar tolerancia, lo que podría dar lugar a un aumento del riesgo de sobredosis. Tras su supresión rápida puede producirse depresión.

Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

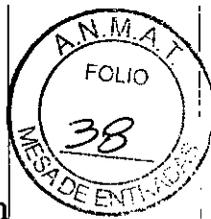
**INTERACCIONES:**

El paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el

MONTE VERDE S.A.  
 Farm. Walter O. Pollola  
 Co Director Técnico  
 Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
 D.N.I. 18.668.018

MONTE VERDE S.A.  
 Ma. Del Carmen Mastandrea  
 APODERADA

10038



efecto del paracetamol. Anticonvulsivantes inductores enzimáticos pueden disminuir la biodisponibilidad del paracetamol y aumentar su hepatotoxicidad.

El efecto sedante del alcohol y la reducción de las capacidades que conlleva, no son potencializados por loratadina. Loratadina debe ser usada con prudencia al mismo tiempo que otros fármacos metabolizados por el hígado en pacientes con insuficiencia hepática. Puede presentarse una interacción potencial con todos los inhibidores conocidos de CYP3A4 o CYP2D6, lo que produce una elevación de los niveles de loratadina. Los estudios sobre interacciones entre loratadina y ketoconazol, eritromicina y cimetidina, después de 10 días de administración simultánea, han demostrado en los tres casos, concentraciones plasmáticas más altas de loratadina, sin ninguna modificación notable de los parámetros de laboratorio clínico y de las funciones vitales del ECG.

No se recomienda la administración concomitante de simpaticomiméticos e inhibidores reversibles de la MAO (tales como linezolida y moclobemida). También se debe tener precaución en pacientes que estén siendo tratados con otros simpaticomiméticos, incluidos descongestionantes, anorexígenos o psicoestimulantes de tipo anfetamínico, agentes antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos y otros antihistamínicos. Se debe tener precaución en pacientes que están siendo tratados con vasoconstrictores de tipo ergotamínico. Se puede producir hipertensión aguda perioperatoria si se utilizan anestésicos halogenados volátiles durante el tratamiento con agentes simpaticomiméticos indirectos. Por lo tanto, si se programa una intervención quirúrgica, es preferible interrumpir el tratamiento 24 horas antes de la anestesia. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción del sulfato de pseudoefedrina, el caolín la disminuye

Bromhexina aumenta la concentración de los antibióticos en el árbol bronquial.

### REACCIONES ADVERSAS:

Los reportes individuales para cada uno de los componentes son:

#### Paracetamol:

Las reacciones adversas que más se han notificado con utilización de paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Raramente se han reportado:

  
MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11748 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.658.018

  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
AFODERADA

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Malestar.
- Trastornos vasculares: Hipotensión.
- Trastornos hepato biliares: Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raramente se han reportado:

- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, que oscilan entre una simple erupción cutánea o una urticaria y un shock anafiláctico.
- Trastornos hepato biliares: Hepatotoxicidad (ictericia).
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hipoglucemia.
- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica.
- Trastornos renales y urinarios: Piuria estéril (orina turbia), alteraciones renales.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas graves.

#### **Loratadina:**

Los efectos indeseables que aparecen informadas con mayor frecuencia son: somnolencia, cefaleas, aumento del apetito e insomnio.

Con muy rara frecuencia se han reportado:

- Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo angioedema y anafilaxis)
- Trastornos del sistema nervioso: Mareo, convulsión
- Trastornos cardiacos: Taquicardia, palpitación
- Trastornos gastrointestinales: Náuseas, sequedad de boca, gastritis
- Trastornos hepato biliares: Función hepática anormal
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Erupción, alopecia
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Fatiga

#### **Pseudoefedrina sulfato:**

Con mayor frecuencia se han reportado:

- Trastornos psiquiátricos: anorexia, nerviosismo, insomnio
- Trastornos del sistema nervioso: mareos, vértigo
- Trastornos gastrointestinales: boca seca, náuseas, vómitos

Con poca frecuencia se han reportado:

- Trastornos psiquiátricos: agitación, inquietud
- Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza debilidad, temblor.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: sudoración aumentada, palidez no habitual

- Trastornos renales y urinarios: disuria, retención urinaria (más probable en personas con obstrucción vesical)

Raramente se han reportado:

- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, convulsiones
- Trastornos cardiacos: taquicardia, palpitaciones, arritmia
- Trastornos vasculares: presión arterial elevada
- Trastornos gastrointestinales: dispepsia
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción, dermatitis alérgica
- Trastornos respiratorios: disnea, dificultad respiratoria
- Trastornos generales: astenia

### **Bromhexina clorhidrato:**

Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica, angioedema y shock anafiláctico.

Y las que se producen con mayor frecuencia (poco frecuentes):

- Trastornos gastrointestinales: vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal superior

Raramente se han reportado:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: exantema, urticaria
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo

Con frecuencia no conocida se han reportado:

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
- Trastornos del sistema nervioso: Mareos, dolor de cabeza
- Trastornos gastrointestinales: pirosis
- Trastornos hepato biliares: aumento de transaminasas

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

**EMBARAZO Y LACTANCIA:**

710038

No está indicada la administración del producto durante el embarazo y la lactancia.

**SOBREDOSIFICACION:**

La sobredosis accidental puede causar, por su contenido de pseudoefedrina: convulsiones, alucinaciones, hipertensión, problemas respiratorios, nerviosismo, inquietud, excitación; por su contenido de paracetamol: toxicidad hepática y gastrointestinal, hepatotoxicidad, falla renal.

Ante la presentación de estos síntomas debe realizarse lavado gástrico e inducción del vómito; medidas sintomáticas de apoyo. Ante signos de necrosis hepática por paracetamol debe iniciarse rápidamente tratamiento con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar que aparezcan los síntomas debido a que la misma es irreversible.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (15-30 grados C).

**PRESENTACIÓN:**

Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión: ..... / ..... / .....**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**



10038

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°: 47.728**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

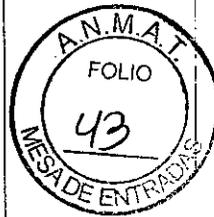
**DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.**

**DIRECTORA TECNICA: Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.**

*Q*  
*4*

*ef*  
**MONTE VERDE S.A.**  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.558.018

*M*  
**MONTE VERDE S.A.**  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA



10038

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

### PARACETAMOL GRIP NF PARACETAMOL-LORATADINA-BROMHEXINA CLORHIDRATO-PSEUDOEFEDRINA SULFATO Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento**

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 a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es y para qué se utiliza PARACETAMOL GRIP NF?
- 2- Antes de usar PARACETAMOL GRIP NF
- 3- ¿Cómo utilizar PARACETAMOL GRIP NF?
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

#### **1-¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA PARACETAMOL GRIP NF?**

PARACETAMOL GRIP NF comprimidos recubiertos está compuesto por una asociación de fármacos con acción analgésica, antitérmica, antihistamínica, mucolítica, expectorante y descongestiva de la mucosa nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos, mocos, flemas y congestión nasal.

#### **2- ANTES DE USAR PARACETAMOL GRIP NF**

**No tome PARACETAMOL GRIP NF**

*Handwritten initials: G, G*

*Handwritten signature*  
MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.J. 16.558.018

*Handwritten signature*  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

10038



- Si es alérgico a cualquiera de los componentes de PARACETAMOL GRIP NF.
- Si padece alguna enfermedad en el hígado.
- Padece o ha padecido dificultad para orinar y/u obstrucción urinaria.
- Padece o ha padecido enfermedades del riñón graves.
- Sufre hipertensión o enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, o ha padecido hemorragia cerebral.
- Tiene glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).
- Padece hipertiroidismo.
- Está tomando o ha tomado en las 2 últimas semanas medicamentos antidepresivos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- Está tomando medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).
- Es menor de 12 años
- Si está embarazada o en período de lactancia.

### **Tenga especial cuidado con PARACETAMOL GRIP NF**

No se recomienda su uso en menores de 12 años

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento, porque el paracetamol pasa a la leche materna y la pseudoefedrina también en pequeñas cantidades, pudiendo producir efectos adversos en el lactante.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día – cerveza, vino, licor) puede provocar daño en el hígado. Por lo tanto, en alcohólicos crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol.

Cuando se está en tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia debe consultar al médico antes de tomar este medicamento, debido a que cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

*Handwritten signature and initials.*

10038

Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

### Tenga en cuenta que

Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- Diabetes
- La tensión arterial alta (hipertensión)
- Alguna enfermedad del corazón como arritmias o isquemia cardiaca (estrechamiento de una arteria disminuyendo la llegada de oxígeno al corazón) o ha tenido un infarto
- Presión en el ojo alta (hipertensión ocular) o predisposición a la misma
- Epilepsia o riesgo de convulsiones
- Alguna enfermedad tiroidea (como hipertiroidismo)
- Enfermedad de hígado grave con su función reducida
- Enfermedad moderada o grave del riñón con su función reducida
- Anemia (disminución de la tasa de hemoglobina en la sangre, a causa o no de una disminución de glóbulos rojos)
- Próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática) (puede aumentar la retención de orina)
- Más de 60 años
- Úlcera de estómago u obstrucción intestinal o de la vejiga
- Asma o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria o pulmonar grave o tiene alguna dificultad para toser
- Malnutrición crónica o deshidratación

Debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o le diagnostican tensión arterial alta (hipertensión), latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia), palpitaciones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ganas de vomitar, o dolor de cabeza .

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

El paracetamol puede causar serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Usted debe suspender inmediatamente el tratamiento

Cu

con PARACETAMOL GRIP NF si presentara alguna reacción cutánea como urticaria, enrojecimiento de la piel, ronchas, ampollas y separación de la capa superior de la piel y debe realizar una consulta médica rápidamente. Además usted debe evitar la re-exposición al PARACETAMOL GRIP NF si ha presentado reacciones cutáneas serias.

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Si la fiebre persiste más de 3 días, o bien el dolor o la fiebre empeoran o aparecen otros síntomas, hay que interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

La pseudoefedrina, principio activo de este medicamento, si se toma en grandes cantidades puede producir dependencia, por lo que puede resultar perjudicial.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados. Se han producido casos de lesiones hepáticas graves relacionadas con paracetamol en pacientes que:

- Tomaron más de la dosis prescrita de un producto que contenía paracetamol en un período de 24 horas.
- Tomaron más de un producto que contenía paracetamol al mismo tiempo. Bebieron alcohol mientras estaban tomando productos que contenía paracetamol.

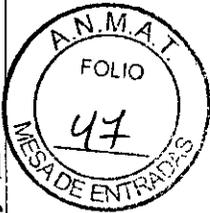
Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento. Tampoco se debe utilizar con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

**Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.**

El paracetamol puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales como acenocumarol o warfarina (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos como lamotrigina, fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas) debido a que, cuando se usan al mismo tiempo,

10038



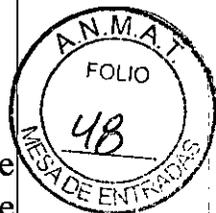
se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos, ya que pueden reducir la eficacia del paracetamol.
- Diuréticos como furosemida (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida o rifampicina (utilizadas para el tratamiento de la tuberculosis).
- Probenecid y sulfpirazona (utilizados para el tratamiento de la gota).
- Propranolol (utilizado para el tratamiento de la hipertensión, arritmias cardíacas).
- Anticolinérgicos (utilizados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga).
- Zidovudina (utilizado para el tratamiento de las infecciones por VIH).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).

La pseudoefedrina puede tener interacciones con los siguientes medicamentos:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO) ya que puede producir crisis hipertensiva: dolor de cabeza, fiebre muy elevada y aumento de la tensión arterial.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede producir disminución de la tensión arterial y posible urgencia hipertensiva.
- Anticoagulantes orales como el acenocumarol ya que pueden disminuir la acción del acenocumarol.
- Dihidroergotamina (derivado ergotamínico para el tratamiento del dolor de cabeza) ya que puede producir un aumento severo de la tensión arterial.

10038



- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que puede aumentar los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina.
- Levodopa y selegilina (utilizados para el tratamiento del parkinson) ya que pueden producir un aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Linezolid (utilizado como antibacteriano) ya que puede producir un aumento de la tensión arterial.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que puede reducir los efectos de los nitratos.
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer) ya que produce un aumento severo de la tensión arterial, fiebre muy elevada y dolor de cabeza.

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### 3- ¿CÓMO UTILIZAR PARACETAMOL GRIP NF?

Siga exactamente las instrucciones de administración de PARACETAMOL GRIP NF indicadas por su médico.

La dosis habitual es: 1 comprimido cada 6 u 8 horas. La dosis mínima es de 1 comprimido cada 12 horas, y la dosis máxima, de 1 comprimido cada 6 horas.

No se debe tomar por más de 5 días.

PARACETAMOL GRIP NF se toma por vía oral.

Se tomará el comprimido entero, no se puede dividir, masticar ni disolver. Debe tragarse con algo de líquido, preferentemente agua. Se puede tomar con o sin comida.

Si el medicamento se tomara por la noche, debería hacerse unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo la posibilidad de insomnio.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días de tratamiento debe consultar a un médico.

10038



**Si olvidó tomar PARACETAMOL GRIP NF:**

Si olvidó tomar PARACETAMOL GRIP NF y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si es necesario, vuelva a tomarlo como se indica en el apartado 3. ¿CÓMO TOMAR PARACETAMOL GRIP NF?

**Si toma más PARACETAMOL GRIP NF del que debiera:**

Si usted ha tomado más PARACETAMOL GRIP NF de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, aunque no presente síntomas, ya que a menudo con el componente paracetamol, éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas por sobredosis de PARACETAMOL GRIP NF pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal, confusión, diarrea, fatiga, dolor de cabeza, malestar, dilatación de la pupila (midriasis), irritación de la piel, prurito, sedación, somnolencia, estupor, taquicardia, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitations, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar.

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

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.558.018

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

10038



#### 4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, PARACETAMOL GRIP NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): fatiga, diarrea, sequedad de boca, náusea, mareo, dolor de cabeza, somnolencia, faringitis, rinitis, vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Efectos adversos poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): malestar, bajada de tensión (hipotensión) y aumento de los niveles de transaminasas en sangre; fatiga extrema (astenia), malestar, sensación anormal de la piel (parestesia), agitación, prurito, sarpullido, reacciones alérgicas como erupciones en la piel, sensación de dificultad para respirar acompañada de opresión en el pecho, tos o pitidos, inflamación de la laringe con sensación de ahogo y respiración ruidosa.

Efectos adversos raros (que afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): latidos rápidos del corazón (taquicardia), edema (hinchazón), reacciones alérgicas, función hepática anormal, ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre), enfermedades del riñón, orina turbia, aumento de peso, convulsiones, trastornos del movimiento, agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio y urticaria.

Efectos adversos muy raros (que afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000): niveles bajos de plaquetas en sangre (trombocitopenia), reacciones alérgicas graves, trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado), síncope, temblor, trastorno del gusto (disgeusia), tic, eliminación anormal de la orina, edema y erupción debida al medicamento. Reacciones de hipersensibilidad como exantema y urticaria.

Otros efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud son:

Alteraciones de la frecuencia del corazón (bradicardia y arritmias), palpitaciones, tensión arterial alta (hipertensión) y dificultad para respirar (disnea).

Vértigos, cierre involuntario de los párpados (blefaroespasma), dilatación de pupilas, fobia a la luz y lagrimeo.



10038

Dolor al orinar.

Palidez y aumento de la sudoración.

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

**En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.**

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE**

En su envase original, al abrigo de la luz y humedad, a temperatura ambiente (15-30° C).

**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**

### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Cada envase de PARACETAMOL GRIP NF contiene:**

Los principios activos son Paracetamol, Loratadina, Bromhexina clorhidrato y Pseudoefedrina sulfato. Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 500 mg; Loratadina 2,5 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg y Pseudoefedrina sulfato 60 mg.

Los demás componentes (excipientes) son: almidón pregelatinizado, povidona K30, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, lactosa monohidrato (\*), hidroxipropilmetilcelulosa (\*), glicerina triacetato (\*) y dióxido de titanio (CI 77891) (\*). (\*) Forma parte del excipiente Opadry II.

### **Presentación**

Cada caja contiene 20 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Peltola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 19.558.818

MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
APODERADA

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA**  
**MINISTERIO DE SALUD**

7100388  
POR EL



**CERTIFICADO N°: 47.728**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TECNICA:** Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**Fecha de última revisión:** ..... / ..... / .....

*Handwritten initials: M, C*

*Handwritten signature: M*  
MONTE VERDE S.A.  
Farm. Walter O. Pollola  
Co Director Técnico  
Mat. Nac. 11746 Mat. Prov. 20249  
D.N.I. 16.668.018

*Handwritten signature: M*  
MONTE VERDE S.A.  
Ma. Del Carmen Mastandrea  
PRODERADA