



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-7835-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Septiembre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000536-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000536-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SIEGFRIED 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SIEGFRIED 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 ACEMUK GRIP y nombre/s genérico/s ACETILCISTEINA - PARACETAMOL , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma SIEGFRIED S.A. .

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_VERSION03.PDF / 0 - 23/03/2023 16:50:11, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 23/03/2023 16:50:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/03/2023 16:50:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/03/2023 16:50:11 .

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000536-22-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.09.21 14:36:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos efervescentes.

ACEMUK GRIP
ACETILCISTEÍNA/ PARACETAMOL
Comprimidos efervescentes 200 mg / 500 mg
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido efervescente contiene: Acetilcisteína 200,00 mg; Paracetamol 500,00 mg. Excipientes: Povidona 12,50 mg; Maltodextrina 12,50 mg; Carbonato de sodio 163,84 mg; Bicarbonato de sodio 276,33 mg; Ácido cítrico 552,67 mg; Ciclamato de sodio 60,00 mg; Sacarina sódica 10,00 mg; Acesulfame potásico 70,00 mg; Manitol csp 2600,00 mg; Ácido ascórbico 50,83 mg; Esencia de Mora 36,00 mg; Citrato de sodio 1,23 mg; Colorante amarillo quinolina (D y C N 10) (CI 47005) 0,75 mg; Crospovidona 20,00 mg;

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 12, 16 y 20 comprimidos efervescentes.



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACEMUK GRIP
ACETILCISTEÍNA/ PARACETAMOL
Comprimidos efervescentes 200 mg / 500 mg
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. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES ACEMUK GRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ACEMUK GRIP contiene dos principios activos, acetilcisteína y paracetamol.

La acetilcisteína, pertenece al grupo de los medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación. El paracetamol es eficaz para reducir la fiebre y calmar el dolor; **ACEMUK GRIP** está indicado para el alivio de los síntomas del resfrío y cuadros gripales, que cursen o no con fiebre, dolor leve a moderado y secreciones mucosas espesas, en adultos y niños mayores de 12 años.

ANTES DE USAR ACEMUK GRIP

No tome ACEMUK GRIP si:

- Ud. es alérgico a acetilcisteína, al paracetamol, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Niños menores de 12 años.

Tenga especial cuidado con ACEMUK GRIP:

- Si Ud. tiene problemas con el consumo de alcohol (bebidas alcohólicas). Si Ud. consume alcohol en forma crónica, no debe superar la dosis de 2 gramos de paracetamol por día.
- Si Ud. tiene daño en la función del hígado. En caso de insuficiencia hepática, no se deberán exceder los 2 gramos por día de paracetamol.
- Si Ud. está siendo tratado con otros medicamentos que contienen paracetamol. En caso de administrarlos conjuntamente, no se deberán superar la dosis de 3 gramos de paracetamol por día.
- Si Ud. está siendo tratado con medicamentos para tratar las convulsiones o epilepsia.



- Si Ud. padece de asma bronquial, sensibilidad al ácido acetilsalicílico (aspirina), ya que pueden aparecer cuadros de broncoespasmo.
- Si Ud. padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Durante los primeros días de tratamiento, podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.
- Si Ud. padece de una deficiencia hereditaria de glutatión (sustancia del metabolismo), podría haber una reducción del número de glóbulos rojos, por lo que debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

Informe a su médico antes de tomar **ACEMUK GRIP** si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo

Si Ud. está embarazada, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En caso necesario, su médico puede indicarle este medicamento durante el embarazo. Su médico le indicará la dosis más baja posible para reducir el dolor o la fiebre y utilizarlo el menor tiempo posible.

Contacte con su médico si el dolor o la fiebre no disminuyen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Lactancia

ACEMUK GRIP no se recomienda el uso en mujeres en período de lactancia.

Uso en pediatría

ACEMUK GRIP no está indicado en niños menores de 12 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

ACEMUK GRIP no tiene ningún efecto conocido sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también o medicamentos herbarios. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Alcohol (bebidas alcohólicas).
- Warfarina, acenocumarol (medicamentos anticoagulantes).
- Fenitoína, primidona, fenobarbital, metilfenobarbital, lamotrigina, carbamazepina (medicamentos antiepilépticos).
- Furosemida (medicamentos diuréticos del asa).



- Isoniazida (medicamento para tratar la tuberculosis).
- Metoclopramida, domperidona (medicamentos para reducir las náuseas y vómitos).
- Probenecid (medicamento para el tratamiento de la gota).
- Propanolol (medicamento para el tratamiento de las arritmias del corazón y la hipertensión arterial).
- Colestiramina (medicamento para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Anfotericina B, ampicilina, cefalosporinas, eritromicina, tetraciclinas (medicamentos antibióticos).
- Antitusivos (medicamentos para la tos) o los que disminuyen las secreciones bronquiales como anticolinérgicos, antihistamínicos (para la alergia, mareos.), ya que se puede provocar un acumulo del moco.
- Nitroglicerina (medicamento para el dolor de pecho o infarto del corazón).
- Sales de algunos minerales (oro, calcio, hierro).

CÓMO TOMAR ACEMUK GRIP:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

- La dosis recomendada es de un comprimido efervescente dos o tres veces por día (cada 8 a 12 horas).
- No superar la dosis de 3 comprimidos efervescentes.
- Si la fiebre persiste por más de 3 días, los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, se deberá consultar nuevamente con el médico.

Forma de administración

Los comprimidos efervescentes de **ACEMUK GRIP** se administran por vía oral.

El comprimido efervescente entero, debe disolverse en un vaso con agua (a temperatura ambiente) y no ingerirlos hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

No partir los comprimidos efervescentes de **ACEMUK GRIP**.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Si toma más ACEMUK GRIP del que debe

Si toma más **ACEMUK GRIP** del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital.

Como este medicamento contiene paracetamol, si ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol incluyen: mareos, vómitos, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia), dolor abdominal.



Los síntomas de sobredosis de acetilcisteína, incluyen: vómitos, náuseas y diarrea.

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.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables observados son los siguientes:

- Daño en el funcionamiento del hígado.
- Alteración en la función de los riñones.
- Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica).
- Disminución de los niveles de glucosa en sangre (hipoglucemia).
- Reacción alérgica en la piel.
- Acidez, náuseas, vómitos, diarrea.

Otros efectos indeseables descripto más raramente, son:

- Aumento de las enzimas del hígado en sangre (GOT, GPT).
- Malestar general, fiebre.
- Reacciones alérgicas graves en la piel, urticaria, picazón de la piel.
- Alteraciones urinarias (orina turbia).
- Reacciones alérgicas, shock anafiláctico.
- Dolor de cabeza.
- Somnolencia.
- Taquicardia.
- Zumbido de los oídos.
- Hipotensión arterial.
- Dolor abdominal, estomatitis, malestar estomacal.
- Dificultad para respirar (espasmo bronquial).
- Sangrados.
- Hinchazón de la cara (edema).

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.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido efervescente de ACEMUK GRIP contiene:

Ingrediente activo: Acetilcisteína 200,00 mg; Paracetamol 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Maltodextrina; Carbonato de sodio; Bicarbonato de sodio; Ácido cítrico; Ciclamato de sodio; Sacarina sódica; Acesulfame potásico; Manitol; Ácido ascórbico; Esencia de Mora; Citrato de sodio; Colorante amarillo quinolina (D y C N 10) (CI 47005); Crospovidona.

PRESENTACIONES

ACEMUK GRIP comprimidos efervescentes: Envases conteniendo 10, 12, 16 y 20 comprimidos efervescentes.

RECORDATORIO

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

No utilice **ACEMUK GRIP** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

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

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ACEMUK GRIP
ACETILCISTEÍNA/ PARACETAMOL
Comprimidos efervescentes 200 mg / 500 mg
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido efervescente contiene: Acetilcisteína 200,00 mg; Paracetamol 500,00 mg. Excipientes: Povidona 12,50 mg; Maltodextrina 12,50 mg; Carbonato de sodio 163,84 mg; Bicarbonato de sodio 276,33 mg; Ácido cítrico 552,67 mg; Ciclamato de sodio 60,00 mg; Sacarina sódica 10,00 mg; Acesulfame potásico 70,00 mg; Manitol csp 2600,00 mg; Ácido ascórbico 50,83 mg; Esencia de Mora 36,00 mg; Citrato de sodio 1,23 mg; Colorante amarillo quinolina (D y C N 10) (CI 47005) 0,75 mg; Crospovidona 20,00 mg;

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico. Analgésico, antipirético.

Código ATC: N02BE51

INDICACIONES

Acemuk Grip está indicado para el alivio sintomático del resfrío y procesos gripales, que cursan con fiebre, dolor leve a moderado y aumento de las secreciones mucosas densas y viscosas, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Acetilcisteína

La acetilcisteína posee propiedades mucolíticas y antioxidantes. Su efecto mucolítico se debe a la capacidad de su grupo sulfhidrilo libre para reducir los puentes disulfuro de las mucoproteínas presentes en las secreciones respiratorias. De esta manera, la acetilcisteína fluidifica las secreciones de las vías respiratorias, favoreciendo la expectoración y calmando el reflejo de la tos. La propiedad antioxidante proviene del hecho de que las conexiones electrofílicas y oxidantes son inactivadas directamente por la acetilcisteína e indirectamente por el glutatión. A través de la cisteína, la acetilcisteína pone a disposición un precursor esencial de la síntesis del glutatión y aumenta así las reservas endógenas del mismo.



Paracetamol

El paracetamol es un fármaco analgésico y antipirético, que actúa a nivel del sistema nervioso central (SNC) mediante el bloqueo de ciclooxigenasas (específicamente la COX-3). El paracetamol no inhibe, de forma significativa, las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos. La acción antipirética del paracetamol está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas (PGE1) en el hipotálamo (centro fisiológico de la termorregulación).

Farmacocinética

Acetilcisteína

Absorción

La acetilcisteína se absorbe completamente tras la administración oral. Debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático, la biodisponibilidad de acetilcisteína por vía oral, es escasa (aprox. 10%). En pacientes con diversas enfermedades respiratorias o cardíacas, la concentración máxima plasmática se obtiene entre dos y tres horas tras su administración, y los niveles permanecen elevados durante un periodo de 24 horas.

Distribución

La acetilcisteína se distribuye en forma no metabolizada (20%) y metabolizada (activa) (80%), y puede encontrarse principalmente en el hígado, riñones, pulmones y secreciones bronquiales. El volumen de distribución de la acetilcisteína varía de 0,33 a 0,47 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis y disminuye hasta el 20% a las 12 horas.

Metabolización

La acetilcisteína sufre un extenso metabolismo rápido en la pared intestinal e hígado, tras su administración oral. El compuesto resultante, cisteína, es considerado un metabolito activo. Después de esta etapa de transformación, la acetilcisteína y la cisteína comparten la misma ruta metabólica.

Eliminación

La eliminación por vía renal puede alcanzar alrededor del 30% del aclaramiento corporal total. La vida media terminal de la acetilcisteína total, tras la administración oral, es de 6,25 (4,59 – 10,6) horas.

Linealidad

La farmacocinética de la acetilcisteína es proporcional a la dosis administrada, en el rango de dosis entre 200-3200 mg/m², para ABC y C_{máx}.

Paracetamol

Absorción

La biodisponibilidad, por vía oral, es del 75 al 85%. Se absorbe amplia y rápidamente, y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan entre las 0,5 y 2 horas. El tiempo que



transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

Distribución y Metabolización

La unión a las proteínas plasmáticas es de alrededor del 10%. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Eliminación

La eliminación es mayoritariamente por la orina, como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su vida media de eliminación es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática, pacientes de edad avanzada y niños).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años

Dosis recomendada

La dosis recomendada es de un comprimido efervescente, dos o tres veces por día (cada 8 a 12 horas).

Dosis máxima

No se debe superar la dosis de 3 comprimidos efervescentes en 24 horas.

Duración del tratamiento

Si la fiebre persiste por más de 3 días, el paciente empeora, los síntomas persisten después de 5 días, o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar el cuadro clínico del paciente.

Forma de administración

Vía oral

El comprimido efervescente entero, debe disolverse en un vaso de agua (a temperatura ambiente), y no ingerirlo hasta que haya cesado completamente el burbujeo.

No partir los comprimidos efervescentes de Acemuk Grip.

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia hepática

La vida media del paracetamol no se modifica en la mayoría de los pacientes con insuficiencia hepática leve. En pacientes con insuficiencia hepática severa, la vida media se prolonga considerablemente. En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g/día de paracetamol y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.



Población pediátrica

Este medicamento no está indicado para niños menores de 12 años, debido a la dosis de paracetamol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a acetilcisteína, al paracetamol, o a cualquiera de los componentes del producto. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Acetilcisteína

- *Pacientes con asma*

Se debe evaluar la administración de este medicamento en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con insuficiencia respiratoria grave. Si se produjera broncoespasmo, se deberá interrumpir la administración de acetilcisteína y se instaurará tratamiento adecuado.

- *Pacientes con úlcera gastroduodenal*

Se recomienda precaución en la utilización de este producto en pacientes con úlcera péptica o antecedentes de úlcera péptica, en especial en caso de administración concomitante con otros medicamentos con efecto conocido de irritación de la mucosa gástrica. Si se observa aparición de molestias gástricas, se debe reevaluar el cuadro clínico.

- *Aumento de la expectoración*

Al inicio del tratamiento con acetilcisteína, se podría fluidificar la secreción bronquial y dar lugar a un incremento de la expectoración.

- *Pacientes con deficiencia hereditaria de glutatión*

En estos pacientes, la acetilcisteína puede reducir la producción de eritrocitos por el incremento de los niveles de glutatión.

Paracetamol

- *Tratamiento prolongado*

Se debe evitar el uso prolongado en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares, disfunción renal y hepática.

- *Consumo de alcohol y daño hepático*

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor, etc., al día), puede provocar daño hepático. En pacientes alcohólicos crónicos no se debe administrar más de 2 gramos por día de paracetamol repartidos en varias tomas.



- *Insuficiencia hepática*

En caso de insuficiencia hepática no se debe exceder los 2 gramos por día de paracetamol, y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas. Se han reportado casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 gramos.

- *Tratamiento concomitante con otros medicamentos que contengan paracetamol*

Se debe evitar el uso simultáneo de este medicamento con otros que contengan paracetamol. En caso de coadministración, no se deberá exceder la dosis máxima de paracetamol de 3 gramos (teniendo en cuenta el contenido de paracetamol en todos los medicamentos que se utilizan).

- *Tratamiento con anticonvulsivantes*

Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes, debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y disminuye la biodisponibilidad del paracetamol, especialmente en tratamientos con dosis altas de paracetamol.

- *Pacientes con asma*

Se recomienda controlar a los pacientes asmáticos, sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones de broncoespasmo cuando se les administra paracetamol (reacción cruzada). Aunque dichas reacciones sólo se manifestaron en una minoría de dichos pacientes, en algunos casos se pueden producir reacciones graves, especialmente cuando se administran dosis altas de paracetamol. Su uso puede aumentar el riesgo de desarrollar asma en niños y adultos.

Embarazo

Acetilcisteína

Los datos clínicos sobre el uso de acetilcisteína durante el embarazo, son limitados.

Estudios en animales no han demostrado efectos, directos o indirectos, de toxicidad reproductiva. Se recomienda evitar el uso de Acemuk Grip durante el embarazo. Antes de utilizar este medicamento en el embarazo, se deberá realizar una valoración de los riesgos frente a los beneficios potenciales. Se recomienda supervisión médica durante el embarazo, al administrar este medicamento.

Paracetamol

Datos epidemiológicos sobre el uso oral de paracetamol, a dosis terapéuticas, indican que no se han producido reacciones adversas durante el embarazo, al feto o al recién nacido.

Estudios reproductivos no muestran efectos tóxicos ni malformaciones, por lo que, en condiciones de uso normal, el paracetamol puede ser utilizado durante el embarazo, luego de una evaluación del riesgo/beneficio por parte del médico. Si fuese necesario el uso de paracetamol durante el embarazo, deberá utilizarse la menor dosis eficaz posible, durante el menor tiempo y con la menor frecuencia posible.



Lactancia

Acetilcisteína

Se desconoce si acetilcisteína o sus metabolitos se excretan en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Paracetamol

Aunque en la leche materna se han detectado concentraciones máximas de paracetamol, en la orina de los lactantes no se ha detectado paracetamol ni sus metabolitos. El paracetamol se puede utilizar en mujeres en período de lactancia si no se exceden las dosis recomendadas. Se debe tener precaución en casos de uso prolongado.

Interacciones medicamentosas

Acetilcisteína

- *Anfotericina B, ampicilina, cefalosporinas, eritromicina, tetraciclinas*: Si se coadministran con acetilcisteína pueden ser físicamente incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar las tomas por lo menos 2 horas.
- *Antitusivos e inhibidores de las secreciones bronquiales (como anticolinérgicos, antihistamínicos, etc.)*: Dado que provocan inhibición del reflejo de la tos o inhiben las secreciones bronquiales, no se recomienda su administración con acetilcisteína, ya que pueden dificultar la eliminación de las secreciones.
- *Carbamazepina*: El uso concomitante puede dar lugar a niveles subterapéuticos de carbamazepina, incrementando el riesgo de actividad epiléptica.
- *Nitroglicerina*: La coadministración de nitroglicerina y acetilcisteína produce una hipotensión significativa e incremento de la dilatación de la arteria temporal. Si es necesario la terapia conjunta de nitroglicerina y acetilcisteína, los pacientes deben ser controlados por la aparición de hipotensión, que puede ser grave, y advertir a los pacientes sobre la posibilidad de cefaleas.
- *Sales de oro, de calcio o de hierro*: Debido al posible efecto quelante de la acetilcisteína, tener en cuenta que puede reducir la biodisponibilidad de dichas sales. En este caso se recomienda espaciar las tomas al menos 2 horas.

Paracetamol

El paracetamol tiene un intenso metabolismo hepático. Alguno de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, algunos anticonvulsivantes, etc.), puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente si se administran dosis elevadas de paracetamol.



- *Alcohol etílico*: Se incrementa la hepatotoxicidad del paracetamol por posible inducción de la producción hepática de metabolitos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- *Anticoagulantes orales (warfarina, acenocumarol)*: Se puede producir incremento del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. Se recomiendan utilizar las dosis y duración del tratamiento lo más baja posibles, con monitorización del RIN.
- *Anticonvulsivantes (fenitoína, primidona, fenobarbital, metilfenobarbital)*: Se observa disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, como así también de la hepatotoxicidad, debido a la inducción del metabolismo hepático.
- *Diuréticos del asa*: El paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática, por lo que los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos.
- *Isoniazida*: Se puede observar disminución del clearance de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- *Lamotrigina*: Se observa disminución de la biodisponibilidad de esta con posible reducción de su efecto farmacológico, por posible inducción de su metabolismo hepático.
- *Metoclopramida, domperidona*: Aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- *Probenecid*: Incrementa la vida media del paracetamol al disminuir su metabolización y excreción urinaria de sus metabolitos.
- *Propranolol*: Aumento de los niveles plasmáticos del paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- *Colestiramina*: Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas, y se las categoriza por frecuencia, según la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); Muy raras ($<1/10.000$); Frecuencia no conocida.

Paracetamol

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con paracetamol son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia, dermatitis alérgica.



Órganos y Sistemas	Reacciones adversas (frecuencia)		
	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, neutropenia, anemia hemolítica	
Trastornos del sistema nervioso			Cefaleas inducidas por el abuso de analgésicos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hipoglucemia	
Trastornos hepatobiliares	Niveles aumentados de transaminasas hepáticas		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Reacciones cutáneas graves	
Trastornos renales y urinarios		Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos	
Trastornos generales	Malestar	Reacciones de hipersensibilidad (desde una erupción cutánea o una urticaria hasta shock anafiláctico)	

Acetilcisteína

Las reacciones adversas más frecuentes relacionadas con la administración de acetilcisteína son a nivel gastrointestinal (acidez, náuseas, vómitos, diarrea).

Órganos y Sistemas	Reacciones adversas (frecuencia)			
	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad		Shock anafiláctico, reacción anafilactoide	



Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Somnolencia		
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus			
Trastornos cardiacos	Taquicardia			
Trastornos vasculares	Hipotensión		Hemorragia	
Trastornos respiratorios		Broncoespasmo, disnea		
Trastornos gastrointestinales	Vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas	Dispepsia		
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*	Urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito		Síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell	
Trastornos generales	Fiebre			Edema facial

*En caso de reacciones adversas en la piel, se debe interrumpir el tratamiento de forma inmediata y solicitar asistencia médica. En la mayoría de los casos se pudo identificar también al menos otro fármaco sospechoso de desencadenar el síndrome mucocutáneo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Acetilcisteína

Síntomas

En caso de intoxicación con acetilcisteína, se pueden intensificar las reacciones adversas, fundamentalmente las gastrointestinales, como: náuseas, vómitos y diarrea.

Dosis orales de hasta 500 mg de acetilcisteína / kg peso, fueron toleradas sin ningún síntoma de intoxicación.

Tratamiento

No existe antídoto específico para la intoxicación por acetilcisteína, por lo que se recomienda tratamiento de sostén sintomático.

Se deberán mantener las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y realizando aspiración bronquial. Si fuese necesario, se podrá realizar lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).



Paracetamol

Síntomas

Los síntomas por sobredosis de paracetamol incluyen: mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Ante una ingesta de sobredosis, se debe tratar al paciente rápidamente en un centro médico, aunque no haya signos o síntomas significativos, ya que éstos no se manifiestan de inmediato sino a partir del tercer día. La sobredosis de paracetamol se evalúa en 4 fases:

- Fase 1 (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia.
- Fase 2 (24-48 horas): mejoría clínica, comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina.
- Fase 3 (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST.
- Fase 4 (7-8 días): recuperación.

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g, son potencialmente fatales. Los síntomas de hepatotoxicidad incluyen: náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. En el caso que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte.

La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día, pueden dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Tratamiento

En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión.

El antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol es la N-acetilcisteína. Se recomiendan dosis de 300 mg/kg durante un período de 21 días. La N-acetilcisteína se administra mediante perfusión intravenosa, preferentemente en solución glucosada al 5%, aunque puede utilizarse cloruro de sodio al 0,9%, si la solución de glucosa no resulta aconsejable. La perfusión debe realizarse lentamente para reducir el riesgo de efectos adversos.

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

Acemuk Grip comprimidos efervescentes: Envases conteniendo 10, 12, 16 y 20 comprimidos efervescentes.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

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

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luís Guillón – Pcia. de Buenos Aires

SIEGFRIED S.A.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

www.siegfried.com.ar



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ACEMUK GRIP

ACETILCISTEINA 200 mg - PARACETAMOL 500 mg



Industria Argentina

Lote:

Vencimiento:



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

26 de septiembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 7835

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

CERTIFICADO N° 59952

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000536-22-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACETILCISTEINA 200 mg - PARACETAMOL 500 mg - COMPRIMIDO EFERVESCENTE

674955



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1011AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 26 DE SEPTIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 7835

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59952

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: SIEGFRIED S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7372

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACEMUK GRIP

Nombre Genérico (IFA/s): ACETILCISTEINA - PARACETAMOL

Concentración: 200 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO EFERVESCENTE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACETILCISTEINA 200 mg - PARACETAMOL 500 mg

Excipiente (s)
CROSPVIDONA 20 mg
CARBONATO DE SODIO 163,84 mg
SACARINA SODICA 10 mg
ESENCIA DE MORA 36 mg
COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (D Y C N~10) (CI 47005) 0,75 mg
POVIDONA 12,5 mg
ACIDO CITRICO 552,67 mg
MANITOL CSP 2600 mg
CITRATO DE SODIO 1,23 mg
BICARBONATO DE SODIO 276,33 mg
ACESULFAME POTASICO 70 mg
MALTODEXTRINA 12,5 mg
CICLAMATO DE SODIO 60 mg
ACIDO ASCORBICO 50,83 mg

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

Envase Primario: TUBO PP BLANCO CON TAPA Y DESECANTE

Contenido por envase primario: TUBO CONTENIENDO 8, 10, 12, 16 Y 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10: ESTUCHE CON UN TUBO CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - 12: ESTUCHE CON UN TUBO CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - 16: ESTUCHE CON DOS TUBOS CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - 16: ESTUCHE CON UN TUBO CONTENIENDO 16 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - 20: ESTUCHE CON DOS TUBOS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES - 20: ESTUCHE CON UN TUBO CONTENIENDO 20 COMPRIMIDOS EFERVESCENTES

Presentaciones: 10, 12, 16, 20

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02BE51

Acción terapéutica: Mucolítico. Analgésico, antipirético. .

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el alivio sintomático del resfrío y procesos gripales, que cursan con fiebre, dolor leve a moderado y aumento de las secreciones mucosas densas y viscosas, en adultos y niños mayores de 12 años.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000536-22-6



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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