



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2538

BUENOS AIRES, 08 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000217-11-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A solicita la aprobación de nuevo proyecto de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TABCIN COMPUESTO / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas de gelatina, Maleato de Clorfeniramina 2,00mg, Clorhidrato de Pseudoefedrina 30,00mg, Paracetamol 250,00mg autorizada por el Certificado N° 44.220.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos rótulos, prospectos.

Que las presentaciones, rótulos y prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2538

Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.

Que a fojas 82 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de rótulos de fojas 65, 72, y 79 y prospectos de fojas 59 a 64, 66 a 71, y 73 a 78 para la Especialidad Medicinal denominada **TABCIN COMPUESTO / PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA** forma farmacéutica y concentración: Cápsulas blandas de gelatina, Maleato de Clorfeniramina 2,00mg, Clorhidrato de Pseudoefedrina 30,00mg, Paracetamol 250,00mg propiedad de la firma BAYER S.A anulando los anteriores.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 2538

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.220 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000217-11-5

DISPOSICION N° **2538**

99


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



9



PROSPECTO

TABCIN® COMPUESTO
CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL
Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina.

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene:

Maleato de clorfeniramina	2,00 mg
Clorhidrato de pseudoefedrina	30,00 mg
Paracetamol	250,00 mg

En un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal, analgésico, antifebri, antihistamínico.

INDICACIONES

TABCIN COMPUESTO actúa sobre los principales síntomas de resfríos y gripe como obstrucción y congestión nasal y sinusal, estornudos y fiebre.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Salvo otra prescripción médica se aconseja:

Niños entre 6 y 12 años de edad: la dosis recomendada es de 1 cápsula blanda con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 4 cápsulas en 24 hs. Dosis máxima permitida: 120 mg de pseudoefedrina/día.

Adultos y niños mayores de 12 años: la dosis recomendada es de 2 cápsulas blandas con agua cada 4 a 6 hs, sin exceder las 8 cápsulas en 24 hs. Dosis máxima permitida: 240 mg de pseudoefedrina/día.

Niños menores de 6 años: contraindicado

Las cápsulas se ingieren sin masticar con un poco de líquido

Debe utilizarse la menor dosis efectiva, e ingerir con las comidas o con leche si se siente un ocasional ardor de estómago. Con el olvido de una dosis debe tomarse la dosis apenas se recuerde la ausencia de la dosis. Si se ha pasado más de una hora desde el momento en que el paciente debía tomarla, deberá olvidarse esa dosis y esperar la dosis regular siguiente.

Debe suspenderse la medicación y se deberá consultar al médico si la fiebre persiste o empeora luego de tres días. El tratamiento no debe superar los 5 días consecutivos, salvo otra indicación médica.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3632 (B1605END) M...
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
M... DE LA PROFESIONAL N° 1



ACCIONES COLATERALES Y EFECTOS SECUNDARIOS

A las dosis recomendadas TABCIN COMPUESTO es bien tolerado, en individuos sensibles con dosis altas pueden presentarse nerviosismo, vértigo, insomnio, sequedad de boca, mareos y náuseas. Estos trastornos ceden al disminuir la dosis o suspender la medicación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes activos. La relación riesgo beneficio debe evaluarse en caso de:

- Alteraciones respiratorias como enfisema y bronquitis crónica
- Glaucoma
- Hipertrofia prostática sintomática
- Cardiopatía isquémica
- Hipertensión arterial
- Diabetes mellitus
- Hipertiroidismo
- enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).
- No administrar en concomitancia con IMAO o durante 2 semanas tras su suspensión (riesgo de HTA).
- Contraindicado en niños menores de 6 años.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

TABCIN COMPUESTO debe administrarse con precaución cuando:

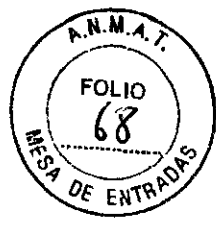
- Se administra simultáneamente con depresores del sistema nervioso central, como benzodiazepinas barbitúricos y/o bebidas alcohólicas, dado que puede aumentar el efecto de somnolencia
- Se manejan automotores o maquinarias, puede disminuir la capacidad de reacción
- El enfermo presenta insuficiencia hepática.

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día) puede provocar daño hepático.

- Muchos medicamentos utilizados para el alivio de los síntomas gripales y del resfrío contienen paracetamol. El uso simultáneo de más de un preparado que contenga paracetamol puede resultar en consecuencias adversas por sobredosis. Los pacientes deben ser advertidos a no tomar otra medicación que posea paracetamol en su fórmula.
- En caso de insuficiencia renal severa (aclaramiento de creatinina inferior a 10 ml / min) la eliminación del paracetamol y de sus metabolitos se ve retardada.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásmicas con el paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque solo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
REBECCA

RICARDO GUTIERREZ 3662 (B) 180119
VERÓNICA CASARÓ
FARMACEUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MÉDICA PROFESIONAL N° 13319



- La paciente está embarazada o amamantando
- Se ingieren simultáneamente drogas del tipo IMAO
- No debe ser administrado a niños menores de 6 años.
- No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños

Interacciones

Interacciones con el paracetamol

- **Alcohol etílico:** potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
- **Anticoagulantes orales derivados de la cumarina o de la indandiona:** la administración crónica de dosis de paracetamol superiores a 2 g/día con este tipo de productos, puede provocar un incremento del efecto anticoagulante.
- **Anticolinérgicos:** el comienzo de la acción del paracetamol puede verse retrasado o ligeramente disminuido, aunque el efecto farmacológico no se ve afectado de forma significativa por la interacción con anticolinérgicos.
- **Probenecid:** puede incrementar ligeramente la eficacia terapéutica del paracetamol.
- **Zidovudina:** puede provocar la disminución de los efectos farmacológicos de la zidovudina por un aumento del aclaramiento de dicha sustancia.
- **β - bloqueantes, propranolol:** el propranolol inhibe el sistema enzimático responsable de la glucuronidación y oxidación del paracetamol. Por lo tanto, puede potenciar la acción del paracetamol.
- **Contraceptivos orales:** incrementan la glucuronidación, aumentando así el aclaramiento plasmático y disminuyendo la vida media del paracetamol.
- **Diuréticos del asa:** los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- **Lamotrigina:** el paracetamol puede reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.

La hepatotoxicidad potencial del paracetamol puede verse incrementada por la administración de grandes dosis o de dosis prolongadas de una serie de sustancias (barbitúricos, carbamazepina, hidantoínas, isoniazida, rifampicina y sulfipirazona), por inducción de las enzimas microsomales hepáticas. Estos agentes también pueden provocar una disminución en los efectos terapéuticos del paracetamol.

Interacciones con la pseudoefedrina

- **Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO):** pueden causar elevaciones serias de la presión arterial o crisis hipertensivas.
- **Agentes simpaticomiméticos,** como ser descongestivos, supresores del apetito y estimulantes del SNC tipo anfetamínicos pueden provocar aumento en la presión arterial o efectos aditivos a los mismos.

EAYER S.A.
WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA

EAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3662 (8100)
VERÓNICA CASA
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉC.
MAG. ESCUELA PROFESIONAL

12



- **Metildopa y β -bloqueantes:** la pseudoefedrina puede provocar un aumento en la presión arterial por disminuir la actividad de estas drogas.
- **Acidificantes de orina** incrementan la eliminación de la pseudoefedrina.
- **Alcalinizantes de orina** disminuyen la eliminación de la pseudoefedrina.

<http://www.tga.gov.au/npmeds/pi-pseudoephedrine.rtf>

Interacciones con maleato de clorfeniramina

- **Alcohol o medicamentos que producen depresión** sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)**, incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.
- **Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica:** se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfenamina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico (ver sección 4.4).
- **Medicamentos ototóxicos:** se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- **Medicamentos fotosensibilizantes:** se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Interacciones con pruebas de laboratorio

El **paracetamol** puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- **Sangre:** aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, teofilina y ácido úrico; aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de warfarina, aunque sin significación clínica); reducción de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.
- **Orina:** Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico. Pruebas de función pancreática mediante la bentiromida: el paracetamol, como la bentiromida, se metaboliza también en forma de arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido para-aminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con paracetamol al menos tres días antes de la administración de bentiromida. Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: en las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan nitrosoaftol como reactivo, el paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ 3452 (819056HW) MUN.
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.115



Pseudoefedrina: el agregado in vitro de pseudoefedrina a sueros que contienen la isoenzima cardíaca MB de la creatinfosfoquinasa sérica, inhibe gradualmente la actividad de la enzima. La inhibición se completa en 6 horas.

Clorfenamina: puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alergenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

Embarazo y lactancia

No debe administrarse a pacientes durante el embarazo o durante el período de lactancia.

Empleo en pediatría

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años (ver "Contraindicaciones" y "Posología/Dosificación").

Empleo en geriatría

No debe ser administrado a pacientes mayores de 60 años.

REACCIONES ADVERSAS

Frecuentes: insomnio, nerviosismo.

Ocasionales: Mareos, disuria, debilidad general, cefaleas, hiperhidrosis, palidez, cambios en el pulso, taquiarritmia, temblores.

Raros: Dolores abdominales con calambres, bradicardia, trastornos cardíacos, diarrea, somnolencia, disnea, alucinaciones, hipertensión, náuseas, palpitaciones, ataques tónicos-clónicos, vómitos, agranulocitosis, dermatitis alérgica, anemia, hepatitis farmacológico, hepatitis, cólicos renales, falla renal, piuria, estéril, trastornos trombotocitopénicos.

SOBREDOSIFICACIÓN

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.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

La sobredosis con paracetamol puede causar daño hepático severo y ocasionalmente necrosis tubular renal. En tal caso, aún ante la ausencia de síntomas de sobredosis consulte inmediatamente a su médico. La sobredosis con paracetamol es relativamente común y puede ser extremadamente seria debido al estrecho margen que existe entre las dosis terapéutica y la dosis tóxica. Signos tempranos de sobredosis como ser náuseas y vómitos pueden aparecen a las 24 hs. Otros síntomas pueden ser cansancio extremo, pérdida de apetito, sudoración, sangrado o moretones fuera de lo común, dolor en la parte superior derecha del abdomen, coloración amarillenta en la piel o los ojos y/o síntomas parecidos a los de la gripe. El dolor abdominal suele ser la primera señal de daño hepático que puede aparecer recién a las 24 – 48 hs. y hasta los 4 a 6 días desde la ingestión.

BAYER S.A.
VALERIA MILBERGER
FARMACÉUTICA
APODERADA

RICARDO GUTIÉRREZ (0221) 451-5555
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
MESA DE ENTRADAS TÉCNICA
MESA PROFESIONAL Nº 13.

En el caso de sobredosis con pseudoefedrina, suelen aparecer síntomas adrenérgicos asociados a la estimulación cardíaca y nerviosa. Entre otros síntomas puede aparecer excitabilidad, nerviosismo, inquietud, alucinaciones, taquicardia con latidos irregulares y continuados, hipertensión arterial, taquipnea y disnea. En ocasiones se han descrito bradicardia e hipotensión de rebote. En los casos más graves podría aparecer hipopotasemia, sicosis, convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

PRESENTACIONES

Envases de 12 y 20 cápsulas de gelatina blanda

® Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires.

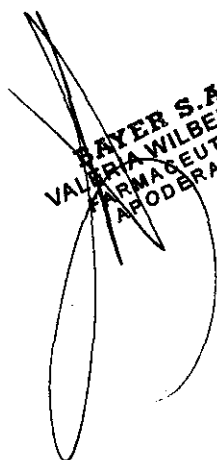
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

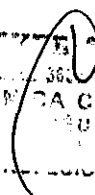
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

Versión: Dispo 6907/2010

Fecha de última revisión:


BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACEUTICA
APODERADA


RICARDO GUTIERREZ (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119

RÓTULO



TABCIN® COMPUESTO
CLORFENIRAMINA – PSEUDOEFEDRINA – PARACETAMOL
Cápsulas blandas de gelatina

Venta bajo receta

Industria Argentina.

12 / 20 cápsulas de gelatina blanda

COMPOSICIÓN

Cada cápsula de gelatina blanda contiene: maleato de clorfeniramina 2,00 mg, clorhidrato de pseudoefedrina 30,00 mg, paracetamol 250,00 mg en un excipiente de: gelatina, sorbitol-glicerina especial, polietilenglicol 400, povidona, propilenglicol, agua purificada, colorante azul brillante N° 1, colorante rojo 40-rojo allura.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Según prescripción médica.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 25°C.

No almacenar en la heladera. Proteger de la luz solar directa.

® Marca registrada de **Bayer AG**, Alemania.

Bajo licencia de **Bayer AG**, Alemania.

Fabricado en Av. Márquez 691, Loma Hermosa, Pcia. de Buenos Aires y acondicionado en Calle 8 e/ 3 y 5, Pque. Ind. Pilar por Bayer S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro, Buenos Aires

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.220

BAYER S.A.
VALERIA WILBERGER
FARMACÉUTICA
AFODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652 (B1605EHD) MUNRO
VERÓNICA CASARO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.119