



"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.7.

DISPOSICIÓN N° 2817

BUENOS AIRES, 20 ABR 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002230-11-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX – OCEFA S.A solicita la aprobación de, nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FACTUS / PARACETAMOL – DEXBROMFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 250mg, Dexbromfeniramina maleato 1mg, Pseudoefedrina clorhidrato 30mg autorizada por el Certificado N° 27.714

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 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevas presentaciones de venta.



"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° 2817

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

Que a fojas 51 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 prospectos de fojas 42 a 50 para la Especialidad Medicinal denominada FACTUS / PARACETAMOL - DEXBROMFENIRAMINA MALEATO- PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO forma farmacéutica y concentración: Comprimidos recubiertos, Paracetamol 250mg, Dexbromfeniramina maleato 1mg, Pseudoefedrina clorhidrato 30mg propiedad de la firma ROUX - OCEFA S.A anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.714 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

AS
P



"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° 2817

ARTICULO 3º. - 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° 1-0047-0000-002230-11-1

DISPOSICION N° 2817

99

M. 2817

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

45

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

FACTUS ®
PARACETAMOL - DEXBROMFENIRAMINA- PSEUDOEFEDRINA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol 250 mg; Dexbromfeniramina maleato 1 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 30 mg; Vitamina C 100 mg. Excipientes: ácido esteárico, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, povidona, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitérmico y analgésico con acción descongestiva y antihistamínica. Antigripal

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la gripe o el resfrío (congestión nasal, rinorrea, dolor de garganta, estornudos, cefalea, fiebre).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El paracetamol es analgésico y antitérmico. Actúa principalmente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado, a través de una acción periférica, bloqueando la generación del impulso doloroso.

El ácido ascórbico está involucrado en la reparación tisular y la formación de colágeno.

La dexbromfeniramina es un antihistamínico que compete con la histamina en los receptores H₁ de las células efectoras.


La pseudoefedrina es una amina simpático-mimética, oralmente activa, con predominio de la actividad alfa-mimética sobre la actividad beta-mimética, con efecto descongestivo sobre la mucosa nasal debido a su acción vasoconstrictora.

El ácido ascórbico está involucrado en la reparación tisular y la formación de colágeno.

FARMACOCINÉTICA

Tanto el paracetamol, como la dexbromfeniramina y la pseudoefedrina se absorben rápida y efectivamente del tracto gastrointestinal con un tiempo de comienzo de acción, luego de su ingestión, de entre 15 y 60 minutos. La duración de su efecto es de aproximadamente 3 a 4 horas para el paracetamol y la pseudoefedrina y de 4 a 8 horas para la dexbromfeniramina.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
LOS P10 MAR 1980



Estas tres drogas se metabolizan en el hígado y sus metabolitos se eliminan por orina.

La vitamina C es hidrosoluble, no se almacena significativamente en el cuerpo y debe ser repuesta en forma continua para mantener los niveles tisulares esenciales; el exceso de vitaminas hidrosolubles es eliminado por orina. La concentración de las vitaminas hidrosolubles en el organismo disminuye rápidamente cuando hay interferencias con su ingesta o su absorción.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adolescentes y adultos: Tomar 2 comprimidos juntos cada 6 horas.

Dosis máxima: 240 mg / día.

El tratamiento no debe prolongarse por más de 5 días.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la pseudoefedrina, efedrina o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Pacientes con hipertensión grave o con enfermedad coronaria; aquellos en tratamiento con IMAO, ó los así tratados durante las dos semanas precedentes; arritmias cardíacas severas, aumento de la presión intraocular.

Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Tener en cuenta que los principios activos de este medicamento pueden dar una reacción positiva en los controles antidoping en los deportistas.

Debido a la presencia de un antihistamínico que puede producir somnolencia se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automóviles.

PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en casos de hipertensión arterial suave a moderada, hipertiroidismo, diabetes, enfermedades cardíacas, glaucoma, diabetes mellitus, insuficiencia renal moderada a severa o hepática severa y en aquellos pacientes con dificultad en la micción por hipertrofia prostática.


Evitar el uso concomitante de bebidas alcohólicas o sedantes (barbitúricos en particular)

Verificar que la función renal sea correcta. Si bien no se ha demostrado que en condiciones normales de empleo de paracetamol pueda ser nefrotóxico, en casos de administración prolongada en pacientes con insuficiencia renal se debe actuar con precaución.

Ante la aparición de nerviosismo, mareos o falta de sueño, discontinúe la medicación y consulte con su médico.

También debe administrarse con precaución en pacientes que estén tomando fármacos simpaticomiméticos (descongestivos, inhibidores del apetito y psicoestimulantes como las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos y digitálicos.


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoicada


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº8 Fº10 MAT. 017

Al igual que con otros estimulantes centrales se ha observado abuso a la pseudoefedrina.

Interacciones medicamentosas:

La administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) y bloqueantes beta adrenérgicos con pseudoefedrina, puede provocar aumento de la presión sanguínea.

La pseudoefedrina puede reducir el efecto antihipertensivo de la metildopa, de la guanetidina, de la reserpina y del bretilio.

Evitar el uso de la pseudoefedrina en pacientes digitalizados.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis habituales es bien tolerado. En algunos casos puede producir alteraciones del sueño, sequedad bucal, dificultad de concentración, lasitud, náuseas y/o visión borrosa.

Ocasionalmente: rash cutáneo, dificultades o dolor durante la micción, mareos, taquicardia, nerviosismo, dolor de cabeza, sudoración, temblores, náuseas, vómitos, debilidad.

Con altas dosis de pseudoefedrina raramente se han observado convulsiones, alucinaciones, bradicardia o ritmo cardíaco irregular y dificultades para respirar.

SOBREDOSIFICACION

El paracetamol en sobredosis masivas, (superiores a 10 g para adolescentes y adultos y superiores a 150 mg/Kg para niños), puede causar daño hepático en algunos pacientes. Los síntomas tempranos incluyen: náuseas, vómitos, sudoración, malestar generalizado. La evidencia clínica y de laboratorio de hepatotoxicidad puede no ser aparente hasta las 48 - 72 horas luego de la ingestión.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental 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

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 4, 10, 20, 40, 100 y 500 comprimidos recubiertos. Los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Conservar a temperatura de entre 5 y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 27.714

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado -Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com - www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoicera


ROUX OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TECNICO
L°8 F°10 MAT. 9636