



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **3025**

BUENOS AIRES, 28 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003901-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., solicita la nueva presentación de venta y nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal BENADRYL 24D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA, D-Pseudofedrina Clorhidrato 240,00mg – Loratadina 10,00mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4517/98 y Certificado N° 47.285.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N°

**3025**

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 a fojas 46 y 47 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL 24D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada BENADRYL 24D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA, aprobada por Certificado N° 47.285 y Disposición N°



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICION N° 3025

4517/98, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., cuyos textos constan de fojas 12 a 26.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4517/98 los prospectos autorizados por las fojas 12 a 16, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.285 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

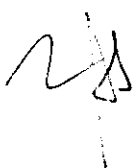
Expediente N° 1-0047-0000-003901-11-6

DISPOSICION N°

3025

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

js





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3025** .....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.285, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: BENADRYL 24D / LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA,  
Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION CONTROLADA, D-Pseudofedrina Clorhidrato 240,00mg - Loratadina 10,00mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4517/98.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-011388-96-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las 3 (tres) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases conteniendo: 5, 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos de liberación controlada, siendo las 6 (seis) últimas presentaciones de Uso Hospitalario Exclusivo.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Prospectos	Anexo de Disposición Nº 2636/08.-	Prospectos de fs. 12 a 26, corresponde desglosar de fs. 12 a 16.-
------------	-----------------------------------	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., titular del Certificado de Autorización Nº 47.285 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **28 ABR 2011**, del mes de ..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-003901-11-6

DISPOSICION Nº

js

**3025**

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



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
BENADRYL 24D, d-Pseudoefedrina clorhidrato 240.00 mg, Loratadina 10.00 mg  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**3025**

**BENADRYL 24D**  
**LORATADINA - PSEUDOEFEDRINA**  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de liberación controlada contiene: d-Pseudoefedrina clorhidrato 240,00 mg; Loratadina 10,00 mg. Excipientes: celulosa microcristalina 120,00 mg; cloruro de sodio 81,00 mg; ester de celulosa 38,00 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 24,00 mg; opadry Y30-18037 12,00 mg; polietilenglicol 4000 10,00 mg; polietilenglicol 6000 3,50 mg; talco 10,11 mg; povidona 10,00 mg; crospovidona 8,00 mg; copolividona 5,19 mg; polietilenglicol 400 5,00 mg; dióxido de titanio 4,67 mg; estearato de magnesio 3,50 mg; dióxido de silicio coloidal 3,00 mg; azul brillante laca aluminica 15 % 0,03 mg.

**Acción Terapéutica:**

Antihistamínico, antialérgico, descongestivo, vasoconstrictor.

**Indicaciones:**

Alivio de la congestión nasal, de senos y trompas de Eustaquio, estornudos, rinorrea y prurito. Rinitis alérgica.

**ACCION FARMACOLOGICA:**

La pseudoefedrina es una amina simpáicomimética oralmente activa que ejerce una acción descongestiva en la mucosa nasal, Está reconocida como un agente efectivo para el alivio de la congestión nasal debida a rinitis alérgica.

La loratadina es un antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad selectiva antagonista de los receptores H1 periféricos.

**Farmacocinética:**

La pseudoefedrina se metaboliza en forma incompleta en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida. Se excreta por vía urinaria.

La loratadina es rápidamente absorbida en el tubo digestivo luego de la administración oral. Se elimina por orina y heces en aproximadamente 10 horas.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

*Adultos y niños de 12 años o mayores:* 1 comprimido de BENADRYL® 24D, 1 vez por día.

El comprimido deberá tragarse entero, con un vaso de agua.

Dosis máxima diaria de pseudoefedrina en adultos y niños mayores de 12 años: 240mg (1 comprimido de Benadryl 24D)

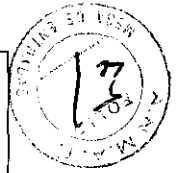
Período de tratamiento máximo: 5 días.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. V. Schum  
Farmacólogo  
Director Técnico

**Verónica Grimaldi**  
Apoderada  
DNI 22.695.675

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
BENADRYL 24D, d-Pseudoefedrina clorhidrato 240.00 mg, Loratadina 10.00 mg  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA**



3025

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de sus componentes. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria y en aquellos que reciben terapia inhibitoria de dicho tratamiento. Contraindicado en pacientes con hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave e hipertiroidismo; pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a los agentes adrenérgicos o a otras drogas con estructuras químicas similares.

### **Advertencias:**

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso de pseudoefedrina, al igual que con otros estimulantes del SNC. A dosis elevadas, los sujetos habitualmente experimentan mejoría del ánimo, disminución del apetito y sensación de aumento de la energía física, de la capacidad mental y del estado de alerta. También se ha experimentado ansiedad, irritabilidad y locuacidad. El uso continuo de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis crecientes finalmente provocan toxicidad. La suspensión rápida del fármaco puede ocasionar depresión.

*USO EN PEDIATRÍA:* aún no ha sido establecida la seguridad y eficacia de la asociación pseudoefedrina-loratadina en niños menores de 12 años.

### **Precauciones:**

Los agentes simpaticomiméticos deben utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular, aumento de la presión intraocular o diabetes mellitus. Igualmente, se aconseja administrar con cautela a pacientes tratados con digital. Debe tenerse en cuenta que los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones y/o colapso cardiovascular asociado con hipotensión.

La pseudoefedrina puede causar excitación, especialmente en niños. En los pacientes de 60 años o mayores, también es probable que los simpaticomiméticos causen reacciones adversas tales como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte. Por lo tanto, se recomienda cautela cuando se administre una formulación de acción sostenida a pacientes ancianos. En los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar una dosis inicial menos, ya que pueden presentar una disminución de la depuración de loratadina. En estos casos, la dosis inicial aconsejada es 1 comprimido día por medio.

*USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:* hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de la asociación pseudoefedrina-loratadina durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
Isaac Grünbaum  
Farmacéutico  
Calle...  
Lima, Perú

**Verónica Grimoldi**  
ApoDERADA  
DNI 22.695.675





Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
BENADRYL 24D, d-Pseudoefedrina clorhidrato 240.00 mg, Loratadina 10.00 mg  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio  
**ELEA** 30



25

hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubor, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oídos, tinnitus, alteraciones del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paranoia, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsias, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómitos, anormalidades transitorias de la función hepática, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncoespasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos de la micción, nocturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas, malestar y rigidez. En raras ocasiones, durante la comercialización de loratadina, se han comunicado casos de alopecia, anafilaxis, anomalías de la función hepática y taquiarritmias supraventriculares.

**Sobredosificación:**

*Manifestaciones:* pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones), o muerte. Otros signos y síntomas incluyen euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipotermia y síntomas gastrointestinales). En dosis altas, los agentes simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalea, náuseas, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, dificultades de la micción y tensión muscular, ansiedad, inquietud e insomnio. Muchos pacientes pueden presentar una psicosis tóxica con delirios y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, y mantenerse el tiempo necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- HOSPITAL DE PEDIATRÍA Dr. RICARDO GUTIERREZ TEL: (011) 4962-6666 / 4962-2247
- HOSPITAL Dr. A. POSADAS TEL: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- CATEDRA DE TOXICOLOGÍA DE LA FACULTAD DE MEDICINA U.B.A. TEL: (011) 4962-3822/4263
- CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA TEL: (021) 51-5555.

**Tratamiento:**

Inducir al vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método preferido es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. La acción de la ipecacuana se facilita con la actividad física y la administración de 240 a 360 ml de agua. Si la

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Benbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
C.A.B. 3313

**Verónica Grimoldi**  
Apoderada  
DNI 22.695.675

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.  
BENADRYL 24D, d-Pseudoefedrina clorhidrato 240.00 mg, Loratadina 10.00 mg  
Comprimidos Recubiertos de Liberación Controlada  
Proyecto de Prospecto

Laboratorio

**ELEA**

3025



emesis no ocurre dentro de los 15 minutos, la dosis de ipecacuana debe repetirse. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en los niños. Con posterioridad a la emesis, debe intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se pudo inducir el vómito, o ello está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se sabe si este producto puede dializarse. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). Para tratar la hipotensión puede emplearse vasoconstrictores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta: diazepam o paraldehído. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

**Presentaciones:**

Envases con 5 comprimidos recubiertos de liberación controlada.

**Conservación:**

NO EXPONER A TEMPERATURAS MAYORES DE 30° C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud - Cert. N° 47.285

Laboratorio Elea S.A.C.I.F.y A. Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Av. Juan G. Lemos N° 2809 (ex Ruta 202), Localidad de Villa de Mayo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

BENADRYL® 24D es un producto desarrollado por Osmótica Pharmaceutical S.A.

Fecha última revisión: Febrero/ 2011

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.  
Isaac J. Nisenbaum  
Farmacéutico  
Director Técnico  
Mat. Prof. 9313

Verónica Grimoldi  
Apoderada  
DNI 22.695.675