



## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

# Refrianex® Compuesto

## Paracetamol-Pseudoefedrina-Clorfeniramina-Bromhexina

Comprimidos recubiertos - Jarabe

Industria Argentina

Venta bajo receta

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar REFRIANEX® COMPUESTO.

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

### 1.- ¿QUÉ ES REFRIANEX® COMPUESTO Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

REFRIANEX® COMPUESTO es una asociación de descongestivo, mucolítico, analgésico, antipirético y antihistamínico destinada a aliviar temporalmente las manifestaciones de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

Cada comprimido recubierto contiene: paracetamol 500 mg, pseudoefedrina sulfato 60 mg, clorfeniramina maleato 4 mg, bromhexina clorhidrato 8 mg.

Excipientes: crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio, povidona K-90,

povidona K-30, celulosa microcristalina PH101, óxido de hierro rojo, celulosa microcristalina PH 102,

Opadry QX Clear (321A190031) (copolímero de macrogol (PEG) – alcohol polivinílico – talco - monocalproilcaprato de glicerol - alcohol polivinílico), dióxido de titanio.

Cada 100 ml de jarabe contiene: paracetamol 2.500 mg, pseudoefedrina sulfato 600 mg,

bromhexina clorhidrato 80 mg, clorfeniramina maleato 40 mg.

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, ciclamato de sodio, ácido cítrico, citrato de sodio tribásico, cloruro de sodio, bisulfito de sodio, propilenglicol, glicerina, azúcar refinada, esencia de frutilla, esencia de tutti-frutti, agua purificada c.s.p.

**El cambio en la coloración del jarabe no afecta la calidad y eficacia del producto.**

### 2.- ANTES DE TOMAR REFRIANEX® COMPUESTO

No tome REFRIANEX® COMPUESTO

- Si presenta hipersensibilidad (alergia) conocida a cualquiera de los componentes de este producto.

- Si padece de hipertensión arterial severa (presión arterial elevada).

- Si está en tratamiento con IMAO (medicamentos usados para la depresión) o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento.

- Si presenta con glaucoma de ángulo estrecho (presión ocular elevada).

- Si presenta hipertrofia prostática (agrandamiento del tamaño de la próstata).

- Si presenta úlcera péptica estenosante (lesión en el estómago o intestino delgado que cicatriza en forma anormal).

- Si presenta obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino).

- Si presenta obstrucción del cuello vesical (obstrucción de la vejiga).

- Si presenta acceso asmático agudo (crisis de asma).

- Si presenta insuficiencia hepática y/o renal (alteración en la función del hígado y/o riñón).

- Si presenta coronariopatías (enfermedad de las arterias del corazón).

- Si presenta hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroidea).

REFRIANEX® COMPUESTO está ABSOLUTAMENTE CONTRAINDICADO en caso de alcoholismo.

Si ha presentado alguna vez una reacción cutánea sería tampoco debe consumir REFRIANEX® COMPUESTO.

### Tenga especial cuidado con REFRIANEX® COMPUESTO

- Si consume en forma simultánea medicamentos depresores del sistema nervioso central (como benzodicepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas).

- Si presenta antecedentes de alcoholismo.

- Si está en tratamiento con inductores enzimáticos (medicamentos que producen aumento de la actividad metabólica del hígado) o con medicamentos que producen disminución del glutatión (por ejemplo: doxorubicina).

- Si es alérgico a la aspirina.

- Si está consumiendo otra medicación que contenga paracetamol.

- Si presenta antecedentes de convulsiones.

El uso de mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica, por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica (ulcera del estómago o intestino delgado).

### Advertencias y precauciones:

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

### Niños y adolescentes

REFRIANEX® COMPUESTO puede ser usado en niños (ver posología).

### Toma o uso de otros medicamentos.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o deberá tomar otro medicamento en simultáneo con REFRIANEX® COMPUESTO. En especial los siguientes: Anticoagulantes orales (medicamentos que alteran la normal coagulación). Anticonceptivos orales. Barbitúricos (medicamentos usados para el tratamiento de la epilepsia). Colestiramina (medicamento usado para trastornos digestivos). Metoclopramida y domperidona (medicamentos usados para náuseas, vómitos y tránsito intestinal lento). El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitante con el PARACETAMOL puede potenciar los efectos terapéuticos, pero también los tóxicos del mismo. Reserpina, Metildopa (medicamentos usados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Anoréxicos (medicamentos para reducir el hambre). Anfetamínicos (medicamentos estimulantes del sistema nervioso).

Antidepresivos tricíclicos (medicamentos usados para la depresión). Digitálicos (medicamentos usados para trastornos del corazón). Anestésicos generales. Antitusivos (medicamentos usados para tratar la tos). Agentes anticolinérgicos (por ejemplo, medicamentos como atropina, escopolamina, antidepresivos).

### Toma de REFRIANEX® COMPUESTO con los alimentos y bebidas

REFRIANEX® COMPUESTO se puede administrar con las comidas o alejado de las mismas.

### Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso durante el embarazo o la lactancia hasta tanto no sea demostrada su total inocuidad en tales estados.

### Conducción y uso de máquinas

Durante el consumo de este medicamento puede estar somnoliento y tener reducida su capacidad refleja, evite en lo posible conducir o manejar maquinaria peligrosa.

### 3.- ¿CÓMO TOMAR REFRIANEX® COMPUESTO?

La dosis se ajustará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja: Comprimidos: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto, tres a cuatro veces por día. Dosis máxima: 4 comprimidos por día. Dosis mínima: 1 comprimido por día. Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días. Jarabe: Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml, tres a cuatro veces por día. Niños de 6 a 12 años: 5 ml, tres a cuatro veces por día. Niños mayores de 12 años y adultos: 10 ml, tres a cuatro veces por día, con un intervalo no menor a 4 horas entre dosis. Por contener PSEUDOEFEDRINA, la duración del tratamiento no debe superar los 5 días.

### 4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Durante el tratamiento con REFRIANEX® COMPUESTO pueden aparecer efectos no deseados:

**Vinculados al PARACETAMOL:** Raramente: rash cutáneo, urticaria (manifestaciones alérgicas de la piel). La sobredosis aguda de PARACETAMOL puede ocasionar una necrosis hepática (falta severa en el funcionamiento del hígado). Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis (trastornos en el número de las células de la sangre).

**Vinculados a la PSEUDOEFEDRINA:** Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias (trastornos eléctricos del corazón), aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas (dolor de cabeza), náuseas o vómitos; dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.

**Vinculados a la BROMHEXINA:** Raras: Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas. Reacciones de hipersensibilidad. Exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: (No puede estimarse a partir de los datos disponibles). Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos subcutáneos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas intensas tales como, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica. Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.

**Vinculados a la CLORFENIRAMINA:** Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación (dificultad para enfocar la vista), constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.

Si usted experimenta hinchazón en la cara o en la lengua, si su piel enrojece y presenta ampollas o descamación, si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto solicite inmediata asistencia médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4656-7777**

O concurrir al Hospital más cercano.

### 5.- CONSERVACIÓN DE REFRIANEX® COMPUESTO

Conservar a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

### 6.- PRESENTACIONES

Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 20 comprimidos recubiertos.

Jarabe: Envase conteniendo 100 ml de jarabe.

### “Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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”.

Fecha de última revisión: 28/03/18

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.180.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Keiman, Farmacéutica y Bioquímica.



A-43-88

Código "A"



CM. 902-431

Código Material	Plano	Versión Plano	Versión Especificación	Código de Arte	Pharmacode
902-431	88	01	01	"A"	1431