



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

PRESENTACIÓN

PREDUAL comprimidos recubiertos: Envases que contienen 20 comprimidos recubiertos.

PREDUAL jarabe: Envases que contienen 100 ml.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.985. Director Técnico: Gustavo Omar Sein - Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas.

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 - Pque. Industrial Gral. Belgrano - Paraná - Pcia. Entre Ríos.

Comercializado por: Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Av. Ing. Huergo 1145, C1107AOL - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Servicio de Atención al Consumidor: 0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar - www.andromaco.com

Fecha de última revisión: 07/2014.

Predual®

Paracetamol - Pseudoefedrina Bromhexina - Clorfeniramina

Venta bajo receta
Industria Argentina

comprimidos recubiertos
jarabe

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZÁ NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSÚLTALA CON UN MÉDICO O UN FARMACÉUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETÓ UN MÉDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUÉ CONTIENE PREDUAL?

Cada comprimido recubierto contiene, como ingredientes activos, 500 miligramos de Paracetamol (como Paracetamol CD 90: Paracetamol 90%, Almidón Pregelatinizado 8%, PVP K30 0,5%, Almidón Glicolato Sódico 1%, Ácido Estearico 0,5%), 60 mg de Pseudoefedrina Sulfato, 8,00 mg de Bromhexina Clorhidrato, y 4,00 mg de Clorfeniramina Maleato.

Ingredientes inactivos: Almidón de Maíz, Celulosa Microcristalina, Croscarmelosa Sódica, Estearato de Magnesio, Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio y Triacetina.

Cada 100 ml de jarabe contiene, como ingredientes activos, 2500 miligramos de Paracetamol, 600 mg de Pseudoefedrina sulfato, 80,00 mg de Bromhexina Clorhidrato, y 40,00 mg de Clorfeniramina Maleato.

Ingredientes inactivos: Metilparabeno, Propilparabeno, Azúcar, Sacralosa, Esencia de Frutilla, Esencia de Vainilla, Colorante Amarillo Ocaso, Propilenglicol, Ácido Cítrico Anhidro y Agua Purificada.

¿PARA QUÉ SE USA PREDUAL?

PREDUAL es un medicamento que actúa como antitérmico (reduciendo la fiebre), analgésico (calma los dolores), descongestivo, mucolítico (elimina la mucosidad) y antialérgico.

PREDUAL está indicado en el tratamiento de los síntomas de la gripe como son: fiebre, dolor, tos, congestión nasal, sinusitis u ocular.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR PREDUAL?

NO USE este medicamento y comunique a su médico si usted:

- Es alérgico a alguno de los principios activos o a otros componentes de PREDUAL.
- Se encuentra tomando medicamentos vasoconstrictores (que producen un estrechamiento de los vasos sanguíneos) como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropranolamina, fenilefrina, efedrina).
- Utiliza medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración.
- Padece de: Glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención

PR 1069603
PH 233



urinaria (dificultad para orinar) por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical, insuficiencia hepática severa, antecedentes de accidente cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidente cerebrovascular.

Antecedentes de convulsiones.

- Está embarazada o planea quedar embarazada.
- Se encuentra amamantando.

No administrar los comprimidos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- Padece anemia, una enfermedad del corazón, pulmón o riñón e hígado, ya que se recomienda evitar tratamientos largos (en el último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

- Si consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) este medicamento puede dañar el hígado.

- Está embarazada o planea un embarazo, o si se encuentra amamantando; no ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

- Padece un aumento de la presión intraocular.

- Tiene más de 40 años y padece hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular.

- Presenta antecedentes de broncoespasmo (dificultad para respirar).

- Padece diabetes mellitus.

- Es un paciente de edad avanzada, mayor de 60 años.

- Padece hipertrofia (agrandamiento) de la próstata, úlcera péptica estenosante, anemia o alteraciones en el hígado.

Comunique a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de PREDUAL, o PREDUAL puede afectar el accionar de otros medicamentos.

En particular, comunique a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando:

Medicamentos llamados simpaticomiméticos tales como descongestivos; anorexígenos, anfetaminas; antidepressivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs); metildopa y reserpina; hormonas tiroideas; digital; neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol); agentes anticolinérgicos centrales; anticoagulantes orales; anticonceptivos orales; barbitúricos, el probenecid y la metoclopramida.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

No se debe exceder la dosis recomendada porque se puede producir toxicidad en el hígado por la toma de exceso de dosis de paracetamol.

No tomar más de 1 medicamento que contenga paracetamol porque su uso puede producir cuadros de intoxicación.

Los pacientes alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 g de paracetamol al día. Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal deberían recibir una dosis inicial menor.

Comunique a su médico en caso de realizarse una operación programada.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como con todos los medicamentos, PREDUAL puede causar efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN:

Comuníquese a su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

- Aumento de la presión arterial, palpitaciones, incremento de la frecuencia cardíaca, dolor en el pecho, desmayo, edema periférico, extrasístoles ventriculares (contracción ventricular temprana).
- Ocasionalmente respiración acelerada.
- Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.
- En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, dolor de cabeza, visión borrosa.
- Rara vez retención urinaria.
- Rara vez alteraciones en la sangre; urticaria.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.

Comprimidos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 4 comprimidos al día.

Jarabe:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas. La dosis máxima: 40 ml al día.

Niños de 6 a 12 años: La dosis habitual es de 5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 20 ml al día.

Niños de 2 a 6 años: La dosis habitual es de 2,5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 10 ml al día.

Período máximo de tratamiento: 5 días en adultos y niños.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

- NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómela normalmente. Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de toxicidad en el hígado, alteración en el ritmo cardíaco, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ":
4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.