FORTINIL®

ETILEFRINA CLORHIDRATO

Venta Bajo Receta Comprimidos /Solución Gotas Orales/Solución Inyectable

Industria Paraguaya V.A.: Oral/IM/IV/Subcutánea

FORTINIL®

ETILEFRINA CLORHIDRATO 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Etilefrina Clorhidrato.........................................................................................5 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORTINIL®

ETILEFRINA CLORHIDRATO 1O mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Etilefrina Clorhidrato......................................................................................10 mg.

Excipientes........................................................................................................c.s.p.

FORTINIL®

ETILEFRINA CLORHIDRATO 1O mg

FORMULA:

Cada mL contiene:

Etilefrina Clorhidrato.......................................................................................10 mg.

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipotensivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Etilefrina es un fármaco simpaticomimético del grupo de las fenolaminas. La biodisponibilidad de la solución oral como efecto de primer paso es de cerca del 8%, en tanto que para los comprimidos es de casi 12%. Aproximadamente el 25% de la dosis administrada se une a las proteínas plasmáticas. La concentración pico se obtiene a los 30 minutos siguientes a la administración de los comprimidos o de la solución (25 mg/mL). Se desconoce si la Etilefrina cruza la barrera placentaria o si se excreta a través de la leche materna. Su principal metabolito es un conjugado con el ácido sulfúrico y no hay evidencia de metabolitos activos circulantes. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 hs. Tanto la Etilefrina como sus conjugados se eliminan tardíamente por vía renal, por lo que cabe la posibilidad de que éstos se acumulen en pacientes con insuficiencia renal. La Etilefrina ejerce acción simpaticomimética y es afín a los receptores a-1, b-1 y b- 2, por lo que mejora la contractibilidad cardíaca y eleva la post-carga por aumento del volumen circulante; incrementa el tono y la presión venosa aumentando así el flujo sanguíneo circulante. Incrementa la presión sistólica más que la diastólica, por lo que en casos de hipotensión mejora la sintomatología (mareos, sensación de fatiga y debilidad, somnolencia, etc.) y propicia el restablecimiento de los parámetros hemodinámicos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

COMPRIMIDOS Y GOTAS:

Tratamiento sintomático de la hipotensión arterial esencial u ortostática, asociada por lo general con síntomas como mareo, sensación de fatiga inexplicable, visión borrosa o pérdida de la visión, sensación de astenia.

AMPOLLAS:

Hipotensión normovolémica aguda, síncope cardiovascular.

POSOLOGIA:

Gotas:

Adultos: 10 a 15 gotas 3 veces por día.

Niños mayores de 2 años: 5 a 10 gotas, 2 a 3 veces por día.

Niños menores de 2 años: 2 a 5 gotas 2 veces por día.

Comprimidos:

Adultos: ½ a 1 comprimido 3 veces por día. Niños: ½ a 1 comprimido, 2 a 3 veces por día.

Ampollas:

Adultos: 1 ampolla subcutánea o intramuscular en los fracasos circulatorios intensos, también intravenosa, en caso de necesidad, varias veces al día con intervalos de 1 a 2 hs aproximadamente.

Lactantes: 0,1-0,4 mL.

Niños pequeños: 0,4-0,7 mL.

Niños de edad escolar: 0,7-1 mL, inyección subcutánea o intramuscular. Eventualmente, cada 4 hs

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la Etilefrina. Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos, no debe administrarse a pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con retención urinaria, hipertensión arterial, cardiopatía coronaria, miocardiopatía obstructiva hipertrófica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe emplearse con precaución en pacientes con taquicardia severa o trastornos orgánicos cardiocirculatorios graves. En pacientes ancianos con graves lesiones arteriales (Asterosclerosis) utilizar con cuidado.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En pacientes sensibles, pueden presentarse palpitaciones, temblor en las manos o inquietud. Estos efectos son breves y carecen de importancia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Los fármacos bloqueadores de los receptores a y b adrenérgicos, anulan la acción de la Etilefrina. La administración simultánea de Guanetidina o de antidepresivos tricíclicos potencian la acción de la Etilefrina.

SOBREDOSIFICACION:

En casos excepcionales, por administración de dosis realmente excesivas, por accidente o con premeditación, podrían presentarse algunos de los siguientes síntomas característicos de la intoxicación por simpaticomiméticos: Excitación, palpitaciones, sudoración, taquicardia, céfalea e hipertensión arterial moderada. Como medidas inmediatas, se aconseja lavado gástrico si se ha usado la vía oral, sedantes o tranquilizantes. En los casos agudos, se recomienda la administración de fármacos a y b-bloqueantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Shock hemorrágico. Shock tóxico. Se restringe su uso durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 30 comprimidos.

Caja conteniendo frasco de 15 mL de solución gotas orales.

Caja conteniendo 1 ampolla con solución inyectable de 1 mL.

Venta Bajo Receta Comprimidos Sublinguales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORTINIL® SUBLINGUAL

ETILEFRINA 5 mg

FORMULA:

Cada comprimido sublingual contiene:

Etilefrina Clorhidrato.........................................................................................5 mg.

Excipientes.......................................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipotensivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Etilefrina es un fármaco simpaticomimético del grupo de las fenolaminas. Se desconoce si la Etilefrina cruza la barrera placentaria o si se excreta a través de la leche materna. Su principal metabolito es un conjugado con el ácido sulfúrico y no hay evidencia de metabolitos activos circulantes. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 hs. Tanto la Etilefrina como sus conjugados se eliminan tardíamente por vía renal, por lo que cabe la posibilidad de que éstos se acumulen en pacientes con insuficiencia renal. La Etilefrina ejerce acción simpaticomimética y es afín a los receptores a-1, b-1 y b-2, por lo que mejora la contractibilidad cardíaca y eleva la post-carga por aumento del volumen circulante; incrementa el tono y la presión venosa aumentando así el flujo sanguíneo circulante. Incrementa la presión sistólica más que la diastólica, por lo que en casos de hipotensión mejora la sintomatología (mareos, sensación de fatiga y debilidad, somnolencia, etc.) y propicia el restablecimiento de los parámetros hemodinámicos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Hipotensión arterial sintomática u ortostática, asociada por lo general con síntomas como mareo, sensación de fatiga inexplicable, visión borrosa o pérdida de la visión, sensación de astenia.

POSOLOGIA:

Disolver ½ a 1 comprimido debajo de la lengua, 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en casos de hipersensibilidad a la Etilefrina. Como ocurre con otros agentes simpaticomiméticos, no debe administrarse a pacientes con tirotoxicosis, feocromocitoma, glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática con retención urinaria, hipertensión arterial, cardiopatía coronaria, miocardiopatía obstructiva hipertrófica.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe emplearse con precaución en pacientes con taquicardia severa o trastornos orgánicos cardiocirculatorios graves. En pacientes ancianos con graves lesiones arteriales (aterosclerosis) utilizar con cuidado.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En pacientes sensibles a este tipo de sustancias, pueden presentarse palpitaciones, temblor en las manos o inquietud. Estos efectos son breves y carecen de importancia.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Los fármacos bloqueadores de los receptores a y b-adrenérgicos, anulan la acción de la Etilefrina. La administración simultánea de guanetidina o de antidepresivos tricíclicos potencian la acción de la Etilefrina.

SOBREDOSIFICACION:

En casos excepcionales, por administración de dosis realmente excesivas, por accidente o con premeditación, podrían presentarse algunos de los siguientes síntomas característicos de la intoxicación por simpaticomiméticos: excitación, palpitaciones, sudoración, taquicardia, cefalea e hipertensión arterial moderada. Como medidas inmediatas, se aconseja lavado gástrico si se ha usado la vía oral, sedantes o tranquilizantes. En los casos agudos, se recomienda la administración de fármacos a y b-bloqueantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Shock hemorrágico. Shock tóxico. Se restringe su uso durante el primer trimestre del embarazo y durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 20 comprimidos sublinguales.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien los consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

D.T.: Q.F. Laura Ramírez - Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS