GRIPSYL®

CLORFENIRAMINA - PSEUDOEFEDRINA

PARACETAMOL

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada mL contiene:

Clorfeniramina (Equiv a 1,065 mg de Clorfeniramina Maleato)........0,75 mg.

Pseudoefedrina (Equiv. a 14,64 mg de Pseudoefedrina clorhidrato)...12 mg.

Paracetamol............................................................................................50 mg.

Excipientes.................................................................................................c.s.p.No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo, vasoconstrictor y antihistamínico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Clorfeniramina: Es un derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Por consiguiente, evitan pero no revierten las respuestas mediadas sólo por la Histamina. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa bucal. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H1 cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos. Se absorbe bien tras la administración oral o parenteral. Su unión a las proteínas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas. La duración de la acción es de 4 a 25 horas. Se elimina por vía renal.

Pseudoefedrina: Actúa sobre los receptores a-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas de las mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio. Se metaboliza de modo incompleto 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.

Paracetamol: Controla eficazmente la fiebre a través de su acción sobre el centro termorregulador, ofrece un efecto analgésico eficaz en el tracto gastrointestinal, deprimiendo selectivamente las vías del dolor, el Paracetamol es inhibidor débil de la biosíntesis de las prostaglandinas, aunque algunas pruebas sugieren que puede ser más efectivo contra las enzimas del S.N.C. que las de la periferia, esto puede explicar en parte su bien documentada capacidad para reducir la fiebre (acción central) y para inducir analgesia, la actividad antipirética reside en su estructura amino-benceno. El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de dos horas después de dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático de la congestión de mucosas de las vías respiratorias superiores en casos de alergia estacional o crónica. Coriza. Fiebre del heno. Otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio, con componente alérgico.

POSOLOGIA:

Niños mayores de 3 a 6 años: 2 mL (40 gotas) cada 6-8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. Enfermos bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse interrumpido su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, hipertensión arterial grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias o hipertiroidismo. Pacientes con antecedentes de hepatopatías.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical; elevación de la presión intraocular, diabetes mellitus o antecedentes de broncoespasmo; Enfermedad cardiovascular (en caso de terapéutica digitálica, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio). En los niños puede producir una reacción paradójica caracterizada por excitabilidad. En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Usar dosis menores en los pacientes con insuficiencia renal severa. La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), con antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia. Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles. Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con el medicamento.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Puede presentarse: Somnolencia. Muy raramente pueden presentarse: Torpeza, hipertensión arterial, sequedad de boca o nariz, enrojecimiento de la cara, alucinaciones, insomnio (estimulación del S.N.C.), taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio en la visión.

Paracetamol: En general es bien tolerado. En raras ocasiones se presentan erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Clorfeniramina: El alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del S.N.C. pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de Haloperidol, Ipratropio, Fenotiazinas o Procainamida. Los IMAOs pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del S.N.C. de la Clorfeniramina.

Pseudoefedrina: La administración de Pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con Cloroformo, Ciclopropano o Halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la Pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes ß-adrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el S.N.C. al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o Levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la Pseudoefedrina.

Paracetamol: No debe administrarse conjuntamente con anticoagulantes, cuando se administra conjuntamente con Metoclopramida puede aumentarse la velocidad de absorción del Paracetamol; al administrarse con anticonceptivos orales puede inducirse el metabolismo hepático del Paracetamol.

SOBREDOSIFICACION:

Clorfeniramina: Los efectos de una sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde depresión del S.N.C. a estimulación del mismo. Otras señales y síntomas pueden ser mareos, ataxia, visión borrosa e hipertensión. Los síntomas de estimulación es más fácil que ocurran en niños, como también síntomas y signos similares a los provocados, por la Atropina (sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, temperatura alta y síntomas gastrointestinales). Se debe individualizar el tratamiento considerando utilizar cualquier medida estándar para eliminar el medicamento que aún no se ha absorbido, incluyendo carbón activado, lavado gástrico y catárticos salinos. Las soluciones preferidas para lavado son la solución salina isotónica y la medio isotónica. Debido a que los laxantes salinos atraen agua hacia adentro del intestino mediante ósmosis, éstos pueden ser más útiles por su acción de diluir rápidamente el contenido intestinal. La diálisis es de poca utilidad en sobredosis con antihistamínicos. Después del tratamiento de emergencia y de ser necesario, el paciente deberá ser evaluado por un médico o trasladado a un hospital para ser examinado y observado. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y coadyuvante. No se deben usar agentes estimulantes (analépticos). La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, Diazepam o Paraldehído. La fiebre alta, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o mantas hipotérmicas. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

Paracetamol: Puede ocasionar necrosis hepática, localizada en el hepatocito en la región centrolobulillar del hígado, células que contienen la mayor actividad del sistema mixto citocromo P450-oxidasa. El daño hepático se produce cuando se agotan los depósitos de glutation. El tratamiento es con lavado gástrico o emesis seguido por la administración dentro de las 24 horas de una sustancia que estimula la síntesis de glutation, como la N-acetilcisteína diluida en jugo de fruta o refresco, la dosis de carga es 140 mg/Kg V.O. y luego 70 mg/kg cada 4 horas administrando en total 17 dosis. En el régimen anterior no se usa carbón activado ya que absorbería la acetilcisteína. Los niños menores de 6 años son menos susceptibles al daño hepático, incluso cuando sus concentraciones plasmáticas se encuentran dentro del intervalo de toxicidad para los adultos. Por el contrario, los alcohólicos que toman dosis terapéuticas de Paracetamol pueden presentar efectos.

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

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de este producto durante el embarazo. Por lo tanto, deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Lactancia: Dado que la Clorfeniramina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, deberá considerarse la eventual interrupción de la lactancia o la suspensión del uso del producto.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 15 mL de Solución Gotas Orales.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de éste medicamento sin prescripción médica la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

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

Director Técnico: 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