GRIPSYL® DIA Y NOCHE

PSEUDOEFEDRINA - PARACETAMOL - CLORFENIRAMINA

FORMULAS:

Gripsyl Día:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.................................................................... 500 mg.

Pseudoefedrina Clorhidrato.............................................. 60 mg.

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

Gripsyl Noche:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....................................................................500 mg.

Pseudoefedrina Clorhidrato...............................................60 mg.

Clorfeniramina Maleato........................................................4 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo nasal. Antialérgico. Antitérmico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Paracetamol: Controla eficazmente la fiebre a través de su acción sobre el centro termorregulador. Es inhibidor débil de la biosíntesis de las prostaglandinas, aunque puede ser más efectivo contra las enzimas del S.N.C. que las de la periferia. 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 2 hs 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 (60%), con ácido sulfúrico (35%) y cisteína (3%).

Pseudoefedrina: Actúa sobre los receptores a-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, 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 paranasales 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.

Clorfeniramina: Derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Evitan pero no revierten las respuestas mediadas sólo por la histamina. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa oral. 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. Su unión a las proteínas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 hs. La duración de la acción es de 4 a 25 hs, se elimina por vía renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Analgésico, antipirético, antihistamínico y descongestionante de las vías respiratorias, indicado en congestión nasal, rinofaringitis, rinitis vasomotora, rinitis alérgica. Otitis y sinusitis. Congestión de la trompa de Eustaquio. Alivio sintomático en gripe y resfrío. Fiebre del heno.

POSOLOGIA:

Adultos y niños mayores de 12 años: En el día: Administrar 1 comprimido día (amarillo) cada 6 a 8 hs. En la noche: Administrar 1 comprimido noche (celeste) 30 minutos antes de acostarse y después de 6 a 8 hs de haber tomado el último comprimido día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe administrarse a pacientes con alteraciones en hígado y riñón, y a aquellos en tratamiento con fenilpropanolamina, con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAOs), o que han sido tratados con ellos en las dos semanas precedentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pueden provocar un estado de somnolencia, en ese caso, suspender temporalmente su uso o disminuir la dosis hasta que pasen las molestias. Deberán administrarse con cautela a pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, úlcera gástrica, gastritis, antecedentes de asma bronquial.

No deben tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso ni con bebidas alcohólicas.

En caso de irritación gástrica pueden tomarse con alimentos, agua o leche. En niños mayores puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad. En pacientes de edad avanzada es muy probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión y, son más sensibles a los efectos antimuscarínicos (sequedad de boca y retención urinaria). Posible interferencia con las pruebas cutáneas que utilizan alergenos. Puede enmascarar los efectos ototóxicos producidos por dosis elevadas de salicilatos.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

En algunos casos se puede presentar irritación del estómago, hipertensión arterial, sedación y capacidad para concentrarse. En menor proporción se puede presentar sequedad bucal, visión borrosa, vértigo y trastornos gastrointestinales como anorexia, vómitos, dificultades epigástricas. Otras reacciones comprenden náuseas, cefalea e impaciencia, algunas veces insomnio y nerviosismo. Ocasionalmente también se pueden presentar erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas, así como pancreatitis. En casos muy aislados se han reportado alteraciones sanguíneas como agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica, neutropenia y leucopenia. Después de administrarse por períodos prolongados se han presentado daños hepáticos y renales, hipertensión arterial, taquicardia y palpitaciones.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Paracetamol: Interactúa con el Cloranfenicol, Warfarina sódica y Zidovudina. La Propantelina disminuye su absorción y la Metoclopramida la acelera. Cuando se usa concomitantemente con anticoagulantes, la dosificación de éstos se debe reducir para eliminar la posibilidad de hemorragia.

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 IMAOs 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.

SOBREDOSIFICACION:

La sobredosificación puede ser grave especialmente en infantes. Pueden presentarse trastornos gastrointestinales, en especial náuseas y vómito, depresión del S.N.C. causando somnolencia, alucinaciones, ataxia, excitación, temblor y convulsiones. En caso de sobredosis, el tratamiento a seguir es vaciamiento gástrico y tratamiento sintomático adecuado.

Pseudoefedrina: Puede presentar, estimulación adrenérgica intensa con taquicardia, hipertensión arterial, midriasis pupilar, etc. Se tomarán medidas de apoyo a la ventilación y control de las convulsiones. El lavado gástrico se deberá hacer dentro de las 3 primeras horas siguientes a la ingestión. Puede requerirse el sondaje vesical. La eliminación de la Pseudoefedrina se acelera mediante la acidificación de la orina o bien por diálisis.

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:

El medicamento contiene un antihistamínico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. Puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos. No se recomienda su uso en recién nacidos ni en nacidos pretérmino.

CONSERVACION:

En su envase original, a temperatura ambiente (15° a 30°C).

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo blister x 3 comprimidos recubiertos de color amarillo + blister x 1 comprimido celeste.

Caja conteniendo 25 cajas con 4 comprimidos recubiertos de color amarillo + blister x 1 comprimido celeste.

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

En caso de uso de éstos medicamentos 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 éstos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Alba Edwards

Reg. Prof. Nº 1.385

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

Venta Bajo Receta Industria Paraguaya

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO