GRIPSYL C NF

FORMULA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.................................300 mg.

Fenilefrina Clorhidrato...................10 mg.

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

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

ACCION TERAPEUTICA:

La acción analgésica y antipirética del Paracetamol, el efecto descongestivo nasal de la Fenilefrina, junto con el efecto antialérgico de la Clorfeniramina se combinan para hacer de éste producto el medicamento de elección en el tratamiento sintomático de la gripe y sus complicaciones

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Tratamiento sintomático de cuadros congestivos de las mucosas de las vías respiratorias superiores, rinitis de la diversa índole: virósica (resfrío común), alergia estacional o crónica, rinitis vasomotora, coriza, fiebre del heno. Otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

Adultos: 1 comprimido cada 6 a 8 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe administrarse a pacientes con daños funcionales en hígado y riñón, y a aquellos en tratamiento con Fenilpropanolamina, con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) o que han sido tratados con ellos en las dos semanas precedentes. Deberá administrarse con cautela a pacientes con diabetes mellitus, ángulo cerrado de glaucoma, hipertrofia prostática, úlcera gástrica, gastritis, antecedentes de asma bronquial y no deberá administrarse durante un ataque de asma. Debe ser usado con precaución en pacientes que pueden ser particularmente susceptibles a los efectos de un agente simpaticomimético con la Fenilefrina, especialmente a aquellos con hipertiroidismo, con enfermedades cardiovasculares. No debe administrarse a menores de 6 años ni durante el embarazo y la lactancia. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso ni con bebidas alcohólicas.

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. Deberá administrarse con cautela a pacientes con diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, úlcera gástrica, gastritis, antecedentes de asma bronquial. Deberá ser usado con precaución en pacientes que pueden ser particularmente susceptibles a los efectos de un agente simpaticomimético como la Fenilefrina, hipertiroidismo o con enfermedades cardiovasculares. No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso ni con bebidas alcohólicas. En caso de irritación gástrica puede 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 son más sensibles a los efectos antimuscarínicos (sequedad de boca y retención urinaria). Posible interferencia con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Puede enmascarar los efectos ototóxicos producidos por dosis elevadas de salicilatos. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al Acido Acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada) en estos pacientes, aunque sólo se manifestaron en menos del 5% de los ensayados. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g./día

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

En algunos casos se puede presentar irritación del estómago, hipertensión, sedación que se hace evidente en particular con somnolencia, reducción de la lucidez 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. En casos muy aislados se han reportado alteraciones sanguíneas como trombocitopenia, anemia aplásica, neutropenia y leucopenia. Después de administrarse por periodos prolongados y sin control clínico se han presentado daños hepáticos y renales, hipertensión arterial, taquicardia y palpitaciones.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS

FARMACEUTICOS:

Clorfeniramina: 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 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 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.

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.

Fenilefrina: amina simpaticomimética de acción directa, aunque también actúa en forma indirecta mediante la liberación de Noradrenalina de los lugares de almacenamiento. Como vasopresor actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción que aumenta las resistencias periféricas, lo que produce un aumento de la presión sistólica y de la presión diastólica. Por aumento de la actividad vagal se produce bradicardia refleja, que acompaña a la respuesta presora de la Fenilefrina. Como coadyuvante de la anestesia actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la piel, membranas mucosas y vísceras, para producir vasoconstricción. Esta acción disminuye la velocidad de la absorción vascular del anestésico local utilizado junto con la Fenilefrina, y así localiza la anestesia, prolongando la duración de la acción y disminuyendo el riesgo de toxicidad debida al anestésico local. En dosis terapéuticas produce muy poca estimulación del SNC. Su metabolismo se cumple en el nivel gastrointestinal y hepático.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

Paracetamol: El Paracetamol es metabolizado intensamente en el hígado, por lo que puede interaccionar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (Rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de 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. El alcohol etílico potencia la toxicidad del Paracetamol por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del Paracetamol.

Interacción con pruebas de diagnóstico: El Paracetamol puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:

- Sangre: Aumento (biológico) de transaminasas (ALT y AST), fosfatasa alcalina, Amoníaco, bilirrubina, creatinina, lactato-deshidrogenasa (LDH) y urea; aumento (interferencia analítica) de glucosa, Teofilina y ácido úrico. Aumento del tiempo de protrombina (en pacientes con dosis de mantenimiento de Warfarina, aunque sin significación clínica). Reducción (interferencia analítica) de glucosa cuando se utiliza el método de oxidasa-peroxidasa.

- Orina: Pueden aparecer valores falsamente aumentados de metadrenalina y ácido úrico.

- Pruebas de función pancreática mediante la Bentiromida: El Paracetamol, como la Bentiromida, se metaboliza también en forma de Arilamina, por lo que aumenta la cantidad aparente de ácido paraaminobenzoico (PABA) recuperada; se recomienda interrumpir el tratamiento con Paracetamol al menos tres días antes de la administración de Bentiromida.

- Determinaciones del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA) en orina: En las pruebas cualitativas diagnósticas de detección que utilizan Nitrosonaftol como reactivo, el Paracetamol puede producir resultados falsamente positivos. Las pruebas cuantitativas no resultan alteradas.

Fenilefrina: Por vía oral se han reportado reacciones hipertensivas en pacientes estabilizados con debrisoquina, o cuando reciben tratamiento con Reserpina, Guanetidina, Propranolol e Hidroclorotiazida. La administración simultánea de Fenilpropanolamina con Fenilefrina puede ocasionar accidente vascular cerebral. No debe administrarse a pacientes en tratamiento con inhibidores de la M.A.O.

Clorfeniramina: Se ha observado incompatibilidad con Cloruro de Calcio, Sulfato de Kanamicina, Tartráto Ácido de Noradrenalina, Pentobarbital Sódico y Meglumina Iodamida. También interactúa con Fenitoína Sódica, ya que la Clorfeniramina puede provocar retraso en el metabolismo hepático de la Fenitoína y por lo tanto incrementar las concentraciones plasmáticas. El uso simultáneo con alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el SNC (como por ejemplo, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos) puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos o de la Clorfenamina

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO)

La sobredosificación puede ser grave especialmente en infantes. Pueden presentarse trastornos gastrointestinales, en especial náuseas y vómito, depresión del SNC causando somnolencia, alucinaciones, ataxia, excitación, temor y convulsiones.

La sobredosificación y en algunos circunstancias con dosis recomendada con Paracetamol puede originar un cuadro tóxico de necrosis hepática, a veces complicado con lesiones renales, cardiacas agudas. Riesgo a reacciones poco comunes pero serias en la piel, estas reacciones en la piel conocidas como el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda, pueden ocasionar la muerte.

En caso de sobredosis, el tratamiento a seguir es vaciamiento gástrico y tratamiento sintomático adecuado.

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:

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Se evitará realizar actividades que requieran gran atención, como conducir automóviles o manejar maquinaria que pueda ser peligrosa, ya que puede producir somnolencia. El medicamento contiene un antihistamínico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. No se recomienda su uso en recién nacidos ni en nacidos pre término.

PRESENTACION:

Caja exhibidor conteniendo 25 cajas con 4 comprimidos recubiertos c/u.

Dosis usual y modo de empleo:

Ver información al dorso

Via de administración: Oral.

Informe sobre el producto:

Ver información al dorso

Mantener fuera del alcance

de los niños.

Almacenar a temperatura

entre 15° y 30 °C

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

Autorizado por D.N.V.S.

del M.S.P. y B.S.

Certif. N° 07452-04-EF

Director Técnico

Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. N° 4142

Venta Bajo Receta

Industria Paraguaya