

ACELIN

Paracetamol - Fenilefrina - Clorfeniramina

Solución Oral - Comprimidos Ranurados

Descongestivo nasal vía oral - Antialérgico

V.a.: Oral

FÓRMULAS

Cada 5 mL contiene:

Paracetamol.....120 mg
Fenilefrina Clorhidrato.....5 mg
Clorfeniramina Maleato.....2 mg
Excipientes: Propilenglicol 1000 mg; Color Amarillo FDC N° 5 Tartracina 0,03 mg; Alcohol Etílico 0,30 mL; Otros Excipientes c.s.

Cada comprimido ranurado contiene:

Paracetamol.....325 mg
Fenilefrina Clorhidrato.....10 mg
Clorfeniramina Maleato.....4 mg
Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

ACELIN contiene **Paracetamol**, de probada eficacia analgésica y antipirética, con moderados efectos secundarios y toxicidad. La **Fenilefrina** es un descongestivo de la mucosa rinofaríngea de acción rápida y prolongada. La **Clorfeniramina** es un potente antihistamínico de escasa acción sedante.

INDICACIONES

Cuadros gripales cuyas manifestaciones sean: mialgias, artralgias, fiebre alta o moderada, cefalea, congestión nasal, sinusal y/o rinofaríngea, rinorrea. Sinusitis.

POSOLÓGIA

Solución Oral:

Niños menores: 2,5 mL, 3 – 4 veces al día.

Niños mayores: 5 mL, 3 – 4 veces al día.

Adultos: 15 mL, 3 – 4 veces al día.

Comprimidos Ranurados:

Adultos: 1 comprimido ranurado cada 4 – 6 horas.

Dosis máxima: 4 g de **Paracetamol** por día.

Pacientes con insuficiencia hepática: En caso de insuficiencia hepática no se excederá de 2 g de paracetamol y el intervalo mínimo entre dosis será de 8 horas.

Pacientes con insuficiencia renal: Este medicamento no está indicado para esta población debido a la dosis de paracetamol.

Pacientes de edad avanzada: En pacientes de edad avanzada se ha observado un aumento de la semivida de eliminación del paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis del adulto en un 25%. En pacientes con alcoholismo crónico no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación. Bradicardia. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus, insuficiencia renal y hepática grave, enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho), taquicardia, pacientes tratados con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) pacientes en tratamiento con otros medicamentos simpaticomiméticos, pacientes en tratamiento con betabloqueantes, glaucoma, Embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse dermatitis alérgica (rash cutáneo, urticaria o prurito), mareos, temblor, sudoración, nerviosismo, debilidad no habitual, vértigo y descoordinación.

Son de incidencia menos frecuente sequedad de boca, nariz o garganta, confusión, molestias o dolor de estómago, frío en las extremidades, palpitaciones y taquicardia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe cuidarse su administración a pacientes alérgicos a los salicilatos ya que pueden desencadenar reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Evitar la ingestión de alcohol u otros depresores del SNC durante el tratamiento.

No es recomendable administrar durante la lactancia ya que la Clorfeniramina presente en la formulación puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos.

Acelin Solución Oral contiene colorante Amarillo FDC N°5 Tartracina como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. También contiene Alcohol Etilico 0,24 g lo que puede ser causa de riesgo en niños.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

INTERACCIONES

La **Fenilefrina** reduce el efecto de drogas antihipertensivas y de diuréticos.

El uso simultáneo del **Paracetamol** con otros antiinflamatorios puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos. El uso prolongado del **Paracetamol** con los salicilatos aumenta significativamente el riesgo de aparición de nefropatía o enfermedad renal terminal. El alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores de la **Clorfeniramina** Maleato.

Diuréticos: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda por que puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo parálítico.

Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

Clorfeniramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, dando lugar a falsos negativos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico.

SOBREDOSIS

Se observan síntomas como: Molestias gastrointestinales (calambres o dolor de estómago, vómito y diarrea). Aumento de la sudoración y hepatotoxicidad. Convulsiones, aumento de la presión arterial y agitación al respirar. Somnolencia intensa. Arritmias cardíacas.

TRATAMIENTO

Lavado gástrico. Oxígeno. Diazepam por vía intravenosa para las crisis convulsivas. La diuresis forzada siempre y cuando la función renal sea adecuada.

Se debe monitorizar el estado cardíaco y medir los electrolitos en suero. Administrar "acetilcisteína" antídoto usado como protector frente a la hepatotoxicidad.

RESTRICCIONES DE USO

Evitar la ingestión de alcohol. No administrar durante la lactancia.

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL de solución oral. **Venta Bajo Receta.**

Caja conteniendo 20 comprimidos ranurados. **Venta Libre en Farmacias.**

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

Importado por: **IMFAR S.R.L.**

Santa Cruz - Bolivia Teléf. 362-6640

Regente: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matrícula N°: L-165

Sol. Oral Reg. N°: II-37120/2019

Comprimidos Reg. N°: II-37440/2019

Fabricado por: **INDUFAR CISA**

Planta Industrial y distribución;

Calle Anahí e/ Zaavedra y Bella Vista -

Fndo. de la Mora

Zona Norte - Paraguay

E-mail: indufar@indufar.com.py

P. web: www.indufar.com.py

Teléfonos: 682 510 al 13



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535