

ACELIN

Paracetamol 150 mg - Pseudoefedrina 15 mg - Clorfeniramina 1 mg

Solución gotas orales

Descongestivo nasal - Antifebril

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada mL contiene:

Paracetamol.....	150 mg
Pseudoefedrina HCl.....	15 mg
Clorfeniramina Maleato.....	1 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Paracetamol: Produce la antipiresis actuando a nivel central sobre el hipotálamo regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento del flujo de sangre en la piel, de sudoración y pérdida de calor. La acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo. Su acción analgésica ejerce inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se absorbe rápida y casi completamente, pudiendo disminuir si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono. Se distribuye en la leche materna (10 a 15 mcg/mL). Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Su vida media es de 1 – 4 horas y no varía en situaciones de insuficiencia renal. Su metabolismo se produce en el hígado y es aproximadamente de un 90 a 95 % de la dosis.

Pseudoefedrina HCl: Actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción. Reduce la hiperemia tisular, el edema, la congestión nasal, contrae las membranas mucosas nasales inflamadas y desobstruye las vías respiratorias nasales. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado y se elimina por vía renal, aumentando la velocidad en orina ácida.

Clorfeniramina Maleato: Actúa compitiendo por los receptores H1 en las células efectoras, de esta manera evita pero no revierte, las respuestas mediadas únicamente por la Histamina. No bloquea la liberación de Histamina, pero antagoniza en diversos grados la mayoría de sus efectos farmacológicos. Su acción anticolinérgica produce un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Se absorbe bien tras la administración oral. Su unión a proteínas es de 72 %. Su vida media es de 14 a 25 horas. Se metaboliza en el hígado. La eliminación es por vía renal como metabolitos principalmente conjugados y el 3 % de la dosis se excreta inalterada.

INDICACIONES

Cuadros gripales con dolores musculares y articulares. Fiebre, cefalea. Congestión nasal, sinusal y/o rinofaríngea, rinorrea, reacciones alérgicas concomitantes.

POSOLOGÍA

La dosis usual recomendada es:

Niños de 2 a 6 años: 20 - 30 gotas cada 8 horas

La dosis a menores de 2 años debe ser consultada con el médico.

Puede administrarse la dosis en una cucharita conteniendo un poco de líquido de la dieta normal del niño. 1 mL=25 gotas

Dosis máxima: 4 g de Paracetamol por día; 60 mg/día de Pseudoefedrina.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a algunos de sus componentes. Insuficiencia hepática grave. Hipertensión severa. Anemia. Pacientes tratados con antidepresivos tipo IMAO (inhibidores de la mono amino oxidasa). Prematuros y recién nacidos. Embarazo. En pacientes alcohólicos no sobrepasar 2 g de paracetamol por día.

REACCIONES ADVERSAS

Dermatitis alérgica (rash cutáneo, urticaria o prurito), somnolencia, sequedad de la boca o nariz, Disminución de la orina. Cansancio o debilidad no habituales. Podrán presentarse además cambios en la visión (visión borrosa) o mareos, náuseas y cefaleas.

La incidencia de efectos secundarios es muy baja.

La Clorfeniramina puede causar sequedad oral, de mucosa nasal, garganta u ojos, con visión borrosa. Causa una sedación de intensidad variable para cada persona. Raramente causa trastornos de apetito, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, fatiga, vértigo, dolor de cabeza, debilidad muscular, taquicardia, hipotensión, y arritmias. En casos muy raros: agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia.

Puede causar somnolencia y espesamiento del mucus respiratorio. La Pseudoefedrina es un simpaticomimético y puede causar hiperestimulación, nerviosismo, temblores, anorexia, miedo, insomnio, hipertensión, taquicardia, o cefaleo.

En pacientes proclives puede ver alucinaciones, convulsiones o arritmia.

El Paracetamol es posible que produzca hipotermia transitoria, síndrome de Stevens- Johnson o necrólisis epidérmica tóxica; náuseas, vómitos, dolor epigástrico, gastritis, ulceración gástrica y sangrado, en general muy raros.

Las dosis de Paracetamol producen disfunción hepática con aumento de las enzimas específicas e ictericia. Más raramente puede presentarse hipertensión, anemia, hemólisis, metahemoglobinemia, nefropatía, insuficiencia renal o necrosis papilar renal. Puede desencadenar una crisis de asma en pacientes con idiosincrasia.

Todos estos trastornos secundarios ceden al disminuir la dosis o suprimir el medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe cuidarse el uso en pacientes alérgicos al Ácido Acetil Salicílico ya que puede producir en estas reacciones alérgicas tipo broncoespasmo. Embarazo. Lactancia. Lactantes, recién nacidos y prematuros. Hepatopatías.

El Paracetamol es un producto hepatotóxico, puede ocasionar reacciones alérgicas del tipo broncoespasmo. Para personas alérgicas contiene conservantes.

Administre con precaución a pacientes geriátricos, ellos pueden ser más sensibles a los efectos de Pseudoefedrina en el sistema nervioso central.

Los pacientes deben ser advertidos de suspender el medicamento y consultar a un médico si los síntomas persisten por más de 7 días o en caso de desarrollar nerviosismo, mareos o insomnio durante el tratamiento.

Clorfenamina debe ser administrada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal, o la obstrucción del cuello vesical. Los antihistamínicos pueden reducir el volumen y causar espesamiento de las secreciones bronquiales y por lo tanto la obstrucción de las vías respiratorias. Se recomienda que los medicamentos que contengan clorfenamina se utilicen con precaución en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obstrucción de la vejiga, insuficiencia hepática, glaucoma de ángulo estrecho, obstrucción piloroduodenal, ulcerapéptica, hipertrofiaprostática. Los pacientes deben ser advertidos de que la somnolencia u otros síntomas de depresión del SNC pueden generarse con la administración de antihistamínicos de primera generación, incluso en dosis habituales.

Paracetamol puede causar efectos dermatológicos graves potencialmente fatales, aunque poco frecuentes, como Síndrome de Stevens-Johnson, Necrolisis Epidérmica Tóxica y Exantema Pustuloso Agudo Generalizado. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes cómo reconocer y reaccionar a tiempo en caso de manifestar reacciones cutáneas graves, e instrúyales acerca de que deben discontinuar el Paracetamol a la primera aparición de erupción a la piel u otro signo de hipersensibilidad.

Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Cuando prescriba Paracetamol, indique a sus pacientes que es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionalmente se ingiere una cantidad significativamente superior la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años o 7,5 gramos totales en adultos y niños mayores de 12 años).

Embarazo: El uso de medicamento que contengan pseudoefedrina se debe evitar durante el embarazo. Aunque no se han reportado efectos adversos sobre del feto tras la administración de pseudoefedrina, un medicamento similar, efedrina, se ha asociado a constricción de los vasos uterinos y disminución del flujo sanguíneo uterino; lo que puede provocar hipoxia fetal.

Lactancia: Pseudoefedrina se excreta en la leche materna y el bebé absorbe de buena manera la cantidad de droga excretada por la leche. Se han observado casos de niños con síntomas de estimulación excesiva durante la lactancia, por lo tanto, las madres que dan de mamar deben ser advertidas e instruidas para poder identificar estos síntomas; si se decide administrar pseudoefedrina a una madre que da de mamar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Puede producir somnolencia y disminución en la velocidad de reacción.

INTERACCIONES

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.

La administración de **Pseudoefedrina HCl** antes o poco después de la anestesia con Cloroformo, Ciclopropano o Halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.

Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la **Pseudoefedrina HCl**, mientras que prolonga los efectos depresores de la **Clorfeniramina Maleato**.

El alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores de la **Clorfeniramina Maleato**.

- El efecto anticoagulante de los derivados cumarínicos y de las indandionas puede ser potenciado por la administración de paracetamol.

- Los anticonvulsivantes (incluyendo fenitoína, barbitúricos, carbamazepina) son capaces de inducir las enzimas microsomales hepáticas, pueden aumentar la toxicidad hepática inducida por paracetamol debido a la mayor conversión de la droga a metabolitos hepatotóxicos. La administración concomitante de diflunisal, isoniazida o sulfipirazona con paracetamol podría incrementar el riesgo de hepatotoxicidad inducida por paracetamol, especialmente en casos de sobredosis.

En un estudio controlado, el uso concomitante de colestiramina y paracetamol dio como resultado niveles plasmáticos significativamente más bajos de paracetamol en comparación administrarlo solo.

En un estudio aleatorizado, se evaluó el efecto de paracetamol en la farmacocinética de lamotrigina. Cuando se administran simultáneamente, la vida media y el área bajo la curva de lamotrigina se reducen en un 15% y 20% respectivamente. El clearance renal de lamotrigina aumenta un 7%.

El uso simultáneo de alcohol y paracetamol puede aumentar el metabolismo de este último mediado por CYP2E1 formando un metabolito hepatotóxico.

La actividad anticolinérgica de los alcaloides presentes en la belladona (L-hiosciamina, atropina y escopolamina) puede predisponer al paciente a experimentar una actividad anticolinérgica excesiva, si se administra junto con clorfenamina. Se han reportado casos de toxicidad por fenitoína después de su administración concomitante con clorfenamina. La administración concomitante de procarbazona con clorfenamina puede producir depresión del sistema nervioso central.

SOBREDOSIS

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. Administración de 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 como protector frente a la hepatotoxicidad.

Si el medicamento ha sido ingerido recientemente, la administración de carbón activado puede reducir la absorción de paracetamol (administrar tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de 1 hora de la ingestión). El tratamiento de la sobredosis incluye la instauración de las medidas generales de apoyo fisiológico, el control de la respiración y manejo hídrico y electrolítico.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL.

Caja conteniendo 100 frascos goteros x 15 mL (Presentación Hospitalaria).

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".



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

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