



Paracetamol - Pseudoefedrina – Clorfeniramina
Antigripal - Analgésico
Antifebril - Descongestivo - Antialérgico Solución Oral
Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada sobre de 3 g contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Pseudoefedrina HCl.....	50 mg
Clorfeniramina maleato.....	2,5 mg

Excipientes: Color Amarillo FDC N° 5 Tartracina 0,20 mg. Otros Excipientes c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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 S.N.C. y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Se absorbe rápida y completamente tras la administración oral, su unión a proteínas es variable. Se metaboliza en el hígado aproximadamente 90 a 95% de la dosis. Su eliminación es renal.

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, su eliminación es por vía renal.

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 los efectos farmacológicos de la Histamina. Su acción anticolinérgica produce un efecto secante sobre la mucosa nasal. Se absorbe bien tras la administración oral, se metaboliza en el hígado y su eliminación es por vía renal.

INDICACIONES

Estados gripales que cursan con o sin fiebre, dolor leve a moderado, congestión y secreción nasal, resfriado común, rinitis, sinusitis alérgico-infecciosa y dolores de cabeza producidos en estos estados. Alivio sintomático de procesos catarrales.

POSOLOGÍA

La dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar el contenido de un sobre disuelto en una taza de agua preferentemente caliente, hasta 4 veces por día.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer efectos adversos.

Pacientes con insuficiencia hepática: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón: antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Según su enfermedad su médico le indicará si debe tomar su medicamento con un intervalo mínimo de 6 u 8 horas.

"Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran".

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o a algunos de los excipientes. Insuficiencia hepática o renal grave. Hipertensión arterial severa. Pacientes tratados con antidepresivos tipo IMAO. Primer trimestre de embarazo. Lactancia. Hipertiroidismo. Hipertrofia prostática. Glaucoma. Pacientes en tratamiento con otros simpaticomiméticos y Betabloqueantes. Enfermedades cardiovasculares graves como enfermedad coronaria, angina de pecho. Taquicardia. Diabetes mellitus. Anemia. Feocromocitoma. Niños y adolescentes menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS

Relacionadas al Paracetamol: Las reacciones adversas que más se han notificado durante el periodo de utilización de **Paracetamol** son: hepatotoxicidad, toxicidad renal, alteraciones en la fórmula sanguínea, hipoglucemia y dermatitis alérgica.

Frecuencia rara: Hipotensión, Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, Malestar.

Frecuencia no conocida: Hepatitis citolítica, que puede derivar en insuficiencia hepática aguda, Shock anafiláctico, angioedema, Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome Stevens-Johnson (SJS), Pustulosis Exantematosas Aguda Generalizada (PEAG).

Relacionadas con la Pseudoefedrina: Se han notificado con mayor frecuencia: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular.

Trastornos gastrointestinales: distorsión del gusto.

Con menor frecuencia son: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor, dilatación de las pupilas, taquicardia, palpitaciones hipertensión, principalmente en pacientes hipertensos, náuseas, vómitos. Se han presentado casos de colitis isquémica con sangre en heces tras pocos días de comenzar un tratamiento con **Pseudoefedrina**, erupciones eritematosas pruriginosas, dermatitis, dificultad o dolor en la micción, aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad.

Relacionadas con la Clorfeniramina: Se han notificado con mayor frecuencia: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias, visión borrosa, diplopía, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos, retención urinaria o dificultad al orinar, aumento de la sudoración.

Con menor frecuencia son: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio, reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados, ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones, acúfenos, laberintitis aguda, tensión en el pecho, sibilancias, hipotensión, hipertensión, edema, generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, raramente pueden producirse colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.), impotencia, adelantos en las menstruaciones.

PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS

Se debe evaluar la administración de **Paracetamol**, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave o hepática. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de **Paracetamol**. Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento. Se recomienda evaluar la administración del medicamento en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones broncoespásticas con **Paracetamol** (reacción cruzada) en estos pacientes.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga **Paracetamol**, puede dar lugar a cuadros de intoxicación. El **Paracetamol** puede producir hepatotoxicidad, incluso a dosis terapéuticas, después de un corto período de tratamiento y en pacientes que no tengan insuficiencia hepática. No debe administrarse con otros productos que contengan descongestivos nasales. El uso simultáneo de cocaína con medicamentos que contienen **Pseudoefedrina** puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

Este medicamento puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos.

Se deberá evaluar la relación beneficio/riesgo en las siguientes situaciones: Diabetes mellitus (puede aumentar la concentración de glucosa en sangre). Enfermedades cardiovasculares. Feocromocitoma. Hipertrofia prostática (puede precipitar la retención de orina). Obstrucción del cuello vesical. Retención urinaria. Insuficiencia renal de moderada a grave. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (los efectos anticolinérgicos de clorfenamina podrían producir espesamiento de las secreciones bronquiales y obstruir las vías respiratorias). Obstrucción píloroduodenal o úlcera péptica estenosante (se pueden agravar). Epilepsia. Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente (**Pseudoefedrina**) que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo. Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. También contiene Color Amarillo FDC N° 5 Lake, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento contiene 63 mg de Sodio por cada sobre esto equivale al 3,15% de la ingesta diaria máxima de Sodio recomendado para un adulto.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Este medicamento puede provocar somnolencia, sedación, vértigos o mareos. Se debe advertir a los pacientes que se abstengan de conducir y utilizar máquinas si aparecen estos síntomas.

INTERACCIONES

Interacciones debidas al **Paracetamol**: Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes: Anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina); Alcohol etílico; Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina); Anticonceptivos hormonales/Estrógenos; Anticonvulsivantes (Fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona); Carbón activado; Cloranfenicol; Diuréticos del asa; Isoniazida; Lamotrigina; Metoclopramida y Domperidona, Probenecid; Propanolol; Resinas de intercambio iónico (Colestiramina), Rifampicina; Zidovudina.

Interacciones debidas a la **Pseudoefedrina**: Acidificantes urinarios (cloruro de amonio); Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos, etc.); Alcaloides de la rauwolfia; Anestésicos por inhalación; Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos; Antidepresivos tricíclicos; Bloqueantes beta-adrenérgicos; Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas); Glucósidos digitálicos; Hormonas tiroideas; Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO); Levodopa; Cocaína; Otros simpaticomiméticos.

Interacciones debidas a la **Clorfeniramina**: Alcohol y medicamentos depresores del sistema nervioso central; Antiepilépticos como fosfenitoína y Fenitoína; Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), incluyendo Furazolidona (antibacteriano) y Procarbazina (anticanceroso); Medicamentos anticolinérgicos o con acción anticolinérgica; Medicamentos fotosensibilizantes; Medicamentos ototóxicos.

SOBREDOSIS

Molestias gastrointestinales (calambres o dolor de estómago, vómito y diarrea).

Aumento de la sudoración y hepatotoxicidad.

Insuficiencia renal y hepática.

Convulsiones, aumento de la presión arterial y agitación al respirar.

Arritmias cardíacas.

Efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea).

TRATAMIENTO

Lavado gástrico.

Oxígeno.

Diazepam por vía intravenosa para las crisis convulsivas.

La diuresis debe forzarse 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

Embarazo: El uso de medicamentos que contengan **Pseudoefedrina** se debe evitar durante el embarazo. El uso de descongestionantes durante el primer trimestre del embarazo se ha asociado con leves incrementos del riesgo de aparición de 3 tipos de malformaciones: gastrosquisis-disrupción vascular, atresia del intestino delgado y microsomía hemifacial. El riesgo es mayor en mujeres fumadoras. Aunque no se han realizado estudios controlados, se ha demostrado que el **Paracetamol** atraviesa la placenta, por lo que se recomienda no administrar **Paracetamol** salvo en caso de necesidad.

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. Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de antihistamínicos, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y la clorfenamina puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

CONSERVACIÓN

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

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 sobres x 3 g.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños

Paraguay: Venta Libre en Farmacias

Bolivia: Venta Bajo Receta

Paraguay: "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

Reg.: Dra. Iblin Y. Ledezma C.

Matric. Nº: L-165

Reg. Nº: II-77077/2021



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 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