	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg– Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 1 de 24

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN:

Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg – Clorfenamina maleato 1 mg
 Comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

Paracetamol	80 mg
Fenilefrina clorhidrato	2.5 mg
Clorfenamina maleato	1 mg

Excipientes: Acido cítrico, sucralosa, colorante FD&C N° 40, esencia dri seal tutti frutti, crospovidona, estearil fumarato de sodio, copolividona, manitol, etilcelulosa y polietileno c.s..

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA:

Antigripal, Analgésico, Antipirético.

INDICACIONES:

Alivio de los síntomas de la gripe y del resfrío infantil.

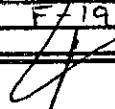
ACCIONES FARMACOLÓGICAS


Farmacodinamia:

El Paracetamol provoca inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel del SNC, lo que produce un aumento del umbral del dolor. El efecto antipirético tendría origen en el centro regulador de la temperatura del hipotálamo, con la consiguiente vasodilatación periférica y dispersión del calor.

La Fenilefrina es un agente simpaticomimético que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos. A dosis terapéuticas, no tiene efecto estimulante en los receptores β -adrenérgicos del corazón. Debido a su mecanismo de acción, produce constricción de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, aliviando la congestión.

La Clorfenamina posee propiedades antagonistas sobre los receptores de histamina H1, comportándose como un inhibidor competitivo reversible de la interacción de la histamina

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> 24 ENE. 2012 </div>
N° Ref.: RF251451/11 N° Registro: F/19-216/12 Firma Profesional: 

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg– Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 2 de 24

(Potente mediador de la alergia) con los receptores mencionados, disminuyendo así la sintomatología de tipo alérgico.

La asociación de Paracetamol, Fenilefrina y Clorfenamina permite un rápido alivio a las molestias causadas por el resfrío y estados gripales, ofreciendo al paciente la posibilidad de una administración que aprovecha al máximo las propiedades de cada uno de sus componentes.

Farmacocinética:

El paracetamol se absorbe rápida y completamente desde el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática máxima se alcanza en 30 a 60 minutos. Tiene una distribución relativamente uniforme en casi todos los líquidos corporales y su unión a proteínas plasmáticas varía entre 20 y 50%. Se metaboliza extensamente en el hígado (90-95%), principalmente a través de la conjugación con ácido glucurónico, y en menor proporción con ácido sulfúrico y cisteína. Una vez saturada la vía metabólica primaria, se genera un metabolito intermedio hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico. Sus metabolitos se excretan principalmente por la orina y el 3% del fármaco se excreta sin cambios por esta misma vía. La vida media de eliminación del fármaco es de 1- 4 horas y no se prolonga cuando existe falla renal.


La fenilefrina se absorbe en forma irregular en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad es de 38%. Tras la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza en 1 a 2 horas. La vida media es alrededor de 2 a 3 horas. Se metaboliza en la pared intestinal y el hígado por medio de la monoaminooxidasa. La excreción es principalmente urinaria.

La clorfenamina se absorbe relativamente lento desde el tracto gastrointestinal. Sus concentraciones plasmáticas máximas aparecen aproximadamente a las 2 a 6 horas tras la administración oral. Tiene amplia variación interindividual en la farmacocinética. Sus valores de vida media pueden estar entre 2 y 43 horas. Se distribuye ampliamente en el organismo y en el sistema nervioso central. Los datos de valores de biodisponibilidad son 25 a 50 %. Su excreción, tanto de la forma inalterada como de metabolitos, es principalmente urinaria y depende del pH urinario y de la tasa de flujo.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Niños de 6 a 12 años: 1 ó 2 comprimidos cada 4 horas. No administrar más de 8 comprimidos diarios.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg– Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 3 de 24

CONTRAINDICACIONES:

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a paracetamol, fenilefrina, clorfenamina o a cualquier otro componente de la formulación.

Pacientes que presenten una función hepática o renal alterada.

Pacientes con enfermedades coronarias y arteriales graves, hipertensión arterial severa e hipertiroidismo.

Pacientes en tratamiento con IMAO (inhibidores de la monoaminooxidasa) o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Evitar el uso concomitante de bebidas alcohólicas.

Los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico probablemente no serán sensibles al paracetamol contenido en la asociación, sin embargo se han visto reacciones broncoespásticas moderadas en alrededor de un 5% de ellos.

Debido a la fenilefrina, se debe evitar la administración conjunta con otros simpaticomiméticos


El uso de este producto no está recomendado durante el embarazo o la lactancia.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes, antecedentes de asma, glaucoma, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal.

INTERACCIONES:

Inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): Los IMAO prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave. A demás, la administración conjunta con fenilefrina puede producir efectos adversos graves que se manifiestan como una fuerte cefalea, elevación de la tensión arterial y elevación brusca de temperatura.

Bloqueantes beta-adrenérgicos: El uso simultáneo con fenilefrina puede dar lugar a hipertensión significativa y bradicardia-excesiva con posible bloqueo cardíaco.

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg– Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 4 de 24

Otros simpaticomiméticos: El uso simultáneo con fenilefrina puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC. hasta niveles excesivos, produciendo nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente crisis convulsivas. Además, el uso simultáneo de otros simpaticomiméticos con fenilefrina puede aumentar los efectos vasopresores o cardiovasculares de cualquiera de los dos medicamentos.

El consumo de alcohol, tranquilizantes y antiepilépticos pueden potenciar los efectos sedantes de clorfenamina.

Antihipertensivos: Los simpaticomiméticos pueden inhibir los efectos hipotensores de los fármacos que actúan sobre el sistema nervioso simpático, como la metildopa, la reserpina y la guanetidina

Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: Si se asocia con antidepresivos de este grupo, como fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina, se puede incrementar la sensibilidad a los simpaticomiméticos e incrementarse el riesgo de síndrome serotoninérgico.


Con paracetamol interaccionan: busulfan, captopril, carbamazepina, isoniazida, fenitoína, fenobarbital, verapamilo, warfarina, zidovudina.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Ocasionalmente puede originar sedación y somnolencia. Otros efectos secundarios pueden incluir efectos anticolinérgicos (sequedad de boca, visión borrosa, retención urinaria, estreñimiento), especialmente al comienzo del tratamiento, confusión mental y euforia. Pueden aparecer efectos renales adversos, dermatitis alérgica, hepatotoxicidad, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica, piuria estéril e hipoglicemia. Excepcionalmente pueden aparecer taquicardias, mareos, náuseas leves, nerviosismo, palidez, cefalea y aumento de la sensibilidad de la piel al sol.

SOBREDOSIS:

Síntomas: Efectos anticolinérgicos: torpeza o temblores; sequedad de la boca, nariz, garganta; enrojecimiento de la cara; depresión del SNC: somnolencia severa, sedación, apnea; estimulación del SNC: alucinaciones, convulsiones, insomnio; dificultades respiratorias, aumento ó disminución de la frecuencia cardíaca severa o continua, hipotensión o hipertensión arterial, pérdida del apetito, ictericia.

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg– Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 5 de 24

La ingestión aguda de dosis tóxicas de Paracetamol (equivalentes a 150 mg/Kg de peso ó superiores), pueden provocar diarrea, náuseas, vómitos, malestar general, aumento de la sudación y alteración de las pruebas hepáticas, dentro de los 2-4 días de ingerida la dosis. Puede ocurrir enfermedad o falla hepática declarada 4-6 días después de ingerida la dosis, pudiendo desembocar en una encefalopatía hepática.


Tratamiento: El tratamiento es sintomático y de soporte, con posible utilización de Jarabe de ipecuana para la inducción de emesis, administración de Carbón activado; Lavado gástrico (no más tres horas después de la ingestión), en caso de estar imposibilitada la emesis. Oxígeno y fluidos intravenosos. La frecuencia cardíaca debe ser monitoreada y los electrolitos sanguíneos medidos. Signos de toxicidad cardíaca pueden requerir la administración de propanolol IV. Se debe tratar la hipokalemia con una solución diluida de cloruro de potasio. En caso de delirio o convulsiones utilizar diazepam.

Administrar inmediatamente acetilcisteína si se constata que la ingestión ocurrió 24 horas antes o menos. De utilidad resulta obtener los niveles plasmáticos de Paracetamol con el objetivo de determinar la probabilidad de presentar hepatotoxicidad.

PRESENTACIONES

(Las autorizadas en el registro)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

	DOCUMENTO DE DIRECCIÓN TÉCNICA	DT-DOC-274-01
	REGISTRO SANITARIO Paracetamol 80 mg – Fenilefrina clorhidrato 2.5 mg – Clorfenamina maleato 1 mg comprimidos masticables	Página 6 de 24

BIBLIOGRAFÍA:

1. Medlineplus; Rxlist. The internet drug index [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 18 Agosto 2010]. Disponible en: <http://www.rxlist.com/>.
2. Medscape, Druginfo [en línea]. Estados Unidos: WebMD, [fecha de consulta: 18 Agosto 2010]. Disponible en: <http://www.medscape.com/pharmacists>.
3. Medlineplus, Trusted health information for you [en línea]. Estados Unidos: National Institutes of Health (NIH), [fecha de consulta: 19 Agosto 2010]. Disponible en: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/>.
4. RxMed, prescribing information [en línea]. Estados Unidos: RxMed Inc, [fecha de consulta: 19 Agosto 2010]. Disponible en: <http://www.rxmed.com/>.
5. Safemedication, your trusted source of drug medication [en línea]. Estados Unidos: American Society of Health-System Pharmacists (ASHP), [fecha de consulta: 19 Agosto 2010]. Disponible en: <http://www.safemedication.com/>.
6. Meeting of the Nonprescription Drugs Advisory Committee December. Submitted by the CONSUMER HEALTHCARE PRODUCTS ASSOCIATION (CHPA), 2007 [Docket N°. 2007P-0047].
7. Effectiveness and Safety of Phenylephrine Hydrochloride and Phenylephrine Bitartrate as Oral Nasal Decongestants. Office of Nonprescription Products Center for Drug Evaluation and Research • Food and Drug Administration. Review November 14, 2007 [FDA Docket N° 2007P-0047 and 1976N-0052N].
8. Christine Kollar; Heinz Schneider; Joel Waksman; and Eva Krusinska. Meta-Analysis of the Efficacy of a Single Dose of Phenylephrine 10 mg Compared with Placebo in Adults with Acute Nasal Congestion Due to the Common Cold. Clinical therapeutics, Volumen 29, p 6, 2007.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**