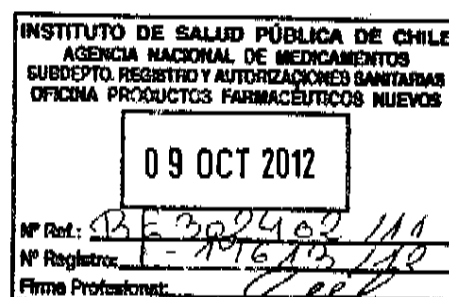


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
 Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
 Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
 Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**COMPOSICION:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol	500,0 mg
Fenilefrina Clorhidrato	5,0 mg
Clorfenamina maleato	2,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, almidón de maíz, Almidón glicolato de sodio, colorante FD y C Azul N°2 laca aluminica, povidona, glicerol, macrogol, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio.

FARMACOLOGIA:

La asociación de Paracetamol y Fenilefrina Clorhidrato ejerce acciones analgésica, antipirética y descongestionante nasal, aliviando la congestión nasal y sinusal, la fiebre, el dolor y el malestar general, característicos de los estados gripales. Además, la inclusión de un antihistamínico como la Clorfenamina Maleato alivia el eventual componente alérgico y, por su efecto sedante, contrarresta la acción estimulante de la Fenilefrina.

El mecanismo de acción analgésica del paracetamol no ha sido totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

La Fenilefrina es una amina simpaticomimética que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos. En dosis terapéuticas, la Fenilefrina no presenta un efecto estimulante considerable sobre los receptores β -adrenérgicos ubicados en el corazón, pero cuando se utilizan altas dosis de esta droga, la activación de estos receptores sí puede ser importante.

La Fenilefrina no estimula los receptores β -adrenérgicos de los vasos sanguíneos periféricos o de los bronquios. Se cree que el efecto α -adrenérgico resulta de la inhibición de la producción de AMPc por la inhibición de la enzima adenilato ciclasa, mientras que el resultado de los efectos β -adrenérgicos se debe a la estimulación de la actividad de la enzima adenilato ciclasa.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF302402/11

Reg.ISP N°:F-19613/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

La Fenilefrina presenta un efecto indirecto en la liberación de noradrenalina desde sus sitios de almacenamiento. El principal efecto de la Fenilefrina cuando se usa en dosis terapéuticas es la vasoconstricción.

La Clorfenamina es un antihistamínico que ayuda a controlar los síntomas de la alergia (estornudos, rinorrea y prurito de los ojos y nariz). La Clorfenamina actúa compitiendo con la histamina por los sitios del receptor H₁ sobre las células efectoras. Por lo tanto, la Clorfenamina previene, pero no revierte, las respuestas mediadas por la histamina sola.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FARMACOCINETICA:

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente desde el tracto GI. La absorción puede disminuir si el fármaco se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono.

Luego de la administración oral, se obtienen concentraciones plasmáticas máximas de 5 a 20 mcg/mL (33,1 a 132,4 micromoles/L, con dosis de hasta 650 mg) dentro de las 0,5 a 2 horas posteriores. Después de 8 horas, sólo pequeñas cantidades de la droga son detectables en el plasma. El tiempo para alcanzar el efecto máximo es de 1 a 3 horas y la duración de la acción es de 3 a 4 horas.

El paracetamol se distribuye rápida y uniformemente en la mayoría de los tejidos corporales. La unión a las proteínas plasmáticas no es significativa a dosis que producen concentraciones plasmáticas inferiores a 60 mcg/mL (397,2 micromoles/L), sin embargo, puede alcanzar niveles moderados con dosis altas o tóxicas.

Se han registrado concentraciones máximas de 10 a 15 mcg/mL (66,2 a 99,3 micromoles/L) en la leche materna, al cabo de 1 ó 2 horas después de la ingestión de una dosis única de 650 mg. La vida media en la leche materna es de 1,35 a 3,5 horas.

Aproximadamente un 90 a 95% de la dosis se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Un metabolito intermedio, el que puede acumularse en caso de sobredosificación debido a que las rutas metabólicas principales se saturan, es hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico.

La vida media plasmática de paracetamol es de 1 a 4 horas, la cual no varía en situaciones de insuficiencia renal, pero puede prolongarse en caso de sobredosis aguda, en algunos tipos de enfermedad hepática y en los ancianos y neonatos. La vida media puede ser algo más corta en los niños.

La eliminación es renal, principalmente como metabolitos conjugados. El 3% de la dosis puede excretarse en forma inalterada. La administración de paracetamol a pacientes con daño renal severo a moderado puede llevar a una acumulación de paracetamol conjugado.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LABORATORIOS RECALCINI S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 3670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781630

La Fenilefrina es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Sufrir un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal, siendo su biodisponibilidad oral de aproximadamente un 38% relativo a la administración intravenosa. Después de la administración oral de 1 ó 7,8 mg de Fenilefrina la concentración plasmática máxima se alcanza después de 0,75 a 2 horas.

La Fenilefrina experimenta una rápida distribución en los tejidos periféricos. Los efectos farmacológicos de la Fenilefrina se determinan, al menos parcialmente por la absorción del fármaco en los tejidos. La penetración de la Fenilefrina en el cerebro es mínima. Al parecer la Fenilefrina no se distribuye en ningún grado en la leche materna. La Fenilefrina se une en aproximadamente un 95% a las proteínas plasmáticas.

La Fenilefrina es metabolizada principalmente en la pared intestinal y una menor fracción, en el hígado. Las principales rutas de metabolismo involucran conjugación con sulfatos (principalmente en la pared intestinal) y deaminación oxidativa (a través de la enzima Monoamino oxidasa). También se produce glucuronidación en menor grado.

La Fenilefrina y sus metabolitos son excretados principalmente en la orina. Después de la administración oral o intravenosa, aproximadamente en un 80 o 86% de la dosis, respectivamente. Los metabolitos se excretan en la orina dentro de las 48 horas después de la administración. Aproximadamente un 2,6% de una dosis oral y un 16% de una dosis intravenosa, se eliminan como droga inalterada. La vida media de eliminación de la Fenilefrina promedia en 2-3 horas después de una administración oral o intravenosa.

La Clorfenamina Maleato aparentemente se absorbe bien después de la administración oral, sin embargo, este fármaco sufre un sustancial metabolismo en la mucosa GI durante la absorción y en el efecto de primer paso a través del hígado. Datos limitados indican que aproximadamente 25-45% y 35-60% de una dosis oral única de Clorfenamina Maleato, como comprimidos convencionales o solución, respectivamente, alcanzan la circulación sistémica como droga inalterada.

Después de la administración oral de comprimidos convencionales o solución, la Clorfenamina aparece en el plasma en el transcurso de 30-60 minutos y las concentraciones plasmáticas máximas de la droga se obtienen dentro de 2-6 horas.

La distribución de Clorfenamina en los tejidos y fluidos corporales en humanos no ha sido bien caracterizada. Después de la administración intravenosa en conejos, se obtienen las concentraciones más altas en los pulmones, corazón, riñones, cerebro, intestino grueso y hazo, con concentraciones más bajas en el intestino delgado, tejido muscular, estómago, adrenales, tejido adiposo, hígado y mesenterio.

La Clorfenamina se distribuye en la saliva y la droga y/o sus metabolitos parecen ser distribuidos en pequeñas cantidades en la bilis.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF302402/11

Reg.ISP N°:F-19613/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrusel 5670, Santiago - Chile
Fono 6746900 Fax 6781650

Estudios *in vitro* han demostrado que la Clorfenamina se une en un 69-72% a las proteínas plasmáticas.

La Clorfenamina y sus metabolitos son aparentemente excretados casi completamente en la orina. La excreción urinaria de Clorfenamina y sus metabolitos N-desalquilados varía con el pH urinario y flujo urinario, disminuyendo sustancialmente a medida que el pH urinario aumenta y el flujo urinario disminuye.

INDICACIONES:

~~Su uso está indicado para el alivio temporal de los síntomas asociados con el resfriado común, gripe, sinusitis, fiebre de heno o rinitis alérgica; tales como dolor de cabeza, malestar general, dolores musculares, fiebre, congestión nasal o sinusal, estornudos y moqueo.~~

Alivio de los síntomas de la gripe y el resfriado común.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

En caso de malestar estomacal, este medicamento se puede administrar junto con los alimentos.

Dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Administrar 2 comprimidos cada 6 horas, mientras los síntomas persistan. No tomar más de 8 comprimidos al día.

No administrar más de 4 gramos diarios de Paracetamol

	Winasorb Total D Comprimidos Recubiertos		
	Paracetamol	Fenilefrina HCl	Clorfenamina maleato
Dosis Habitual (1 a 2 comprimido cada 6 horas, mientras los síntomas persistan)	2 comp. (1000 mg)	2 comp. (10 mg)	2 comp. (4 mg)
Dosis Máxima Diaria Recomendada (8 comprimidos /día)	8 comp. (4000 mg)	8 comp. (40 mg)	8 comp. (16 mg)
Dosis Promedio Recomendada*	650 500 – 1000 mg cada 6 horas, según necesidad	10 mg cada 4-6 horas	4 mg cada 4 - 6 horas
Dosis Máxima Diaria**	4000 mg	60 mg	24 mg

(*) Dosis recomendada en la bibliografía consultada para cada uno de los principios activos.

(**) No se debe sobrepasar esta Dosis Máxima Diaria (en 24 horas).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

Dosis habitual en niños menores de 12 años de edad: No se recomienda su uso.

CONTRAINDICACIONES:

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones:

- Antecedentes de hipersensibilidad al Paracetamol, Aspirina, Fenilefrina, otras aminas simpaticomiméticas, Clorfenamina, otros antihistamínico o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Hipertensión arterial severa, taquicardia ventricular, enfermedad arterial coronaria severa o enfermedad cardiovascular (incluye infarto al miocardio).
- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o dentro de los catorce días de haber suspendido su administración.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- **Embarazo y Lactancia:** No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en seres humanos, por lo cual se debe evitar el uso de este medicamento durante el embarazo y lactancia, ya que no se ha determinado el uso seguro de esta asociación bajo estas condiciones.
- **Uso en pediatría:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años de edad, ya que la seguridad y eficacia no han sido establecidas para pacientes pediátricos.
- **Pacientes de edad avanzada:** Esta asociación se debe usar con precaución en pacientes geriátricos, quienes podrían ser especialmente sensibles frente a la acción de la Fenilefrina y de la Clorfenamina.
- Se debe tener precaución al realizar actividades que requieran un estado de alerta mental, como conducir un vehículo u operar maquinarias, ya que este medicamento puede provocar mareos y somnolencia.
- Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas durante la terapia, pues el alcohol puede potenciar los efectos depresores de la Clorfenamina sobre el SNC.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrasquel 5670, Santiago - Chile
Fono 6746900 Fax: 6781650

- No se recomienda administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar al médico lo señale. Si después de usarlo por el período de tiempo que el médico lo señale, los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar nuevamente al médico.
- El uso prolongado y de altas dosis de paracetamol puede provocar daño severo hepático.
- No tome este medicamento por más de 7 días seguidos. Consulte con el médico si sus síntomas no mejoran, empeoran, si se presentan nuevos síntomas o si hay fiebre, enrojecimiento o hinchazón del área afectada, pues esto estaría indicando que el paciente está experimentando una condición seria.
- Este medicamento se debe utilizar con precaución en las siguientes condiciones clínicas:
 - Enfermedad cardiovascular, incluyendo la enfermedad cardíaca isquémica e hipertensión arterial leve a moderada: Estas condiciones pueden ser exacerbadas debido a los efectos cardiovasculares inducidos por la Fenilefrina.
 - Diabetes mellitus: El uso de Fenilefrina puede producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de glucosa.
 - Glaucoma de ángulo abierto o predisposición a esta condición: El efecto midriático anticolinérgico de la Clorfenamina puede provocar un leve aumento de la presión intraocular. Puede ser necesario un ajuste de la terapia para el glaucoma. El uso de Fenilefrina puede agravar la predisposición al glaucoma.
 - Enfermedades de la tiroides (Hipertiroidismo): Los síntomas pueden ser exacerbados por la Fenilefrina.
 - Obstrucción del cuello de la vejiga, Hipertrofia prostática sintomática o predisposición a la retención urinaria: En pacientes que presentan estas condiciones, los efectos anticolinérgicos de la Clorfenamina pueden precipitar o agravar la retención urinaria. Estas condiciones pueden ser exacerbadas por el uso de Fenilefrina.
 - Trombosis vascular mesentérica o periférica: La Fenilefrina debe ser usada con precaución en este tipo de pacientes, debido a que la isquemia puede aumentar y ampliar el área de infarto.
 - Enfermedades hepáticas: El uso de paracetamol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad en pacientes con disfunción hepática, especialmente en casos de alcoholismo activo, enfermedad hepática o hepatitis viral. La Fenilefrina puede aumentar la isquemia en el hígado o en el páncreas, usar con precaución en pacientes con pancreatitis aguda e hepatitis.
 - Enfermedades renales: El uso prolongado de altas dosis de paracetamol puede aumentar el riesgo de efectos adversos renales. En pacientes con disfunción renal severa, se recomienda usar este medicamento en forma ocasional.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- **Anticoagulantes derivados de la cumarina o de la indandiona:** La administración simultánea crónica de dosis elevadas de paracetamol puede aumentar el efecto anticoagulante, posiblemente debido a la disminución de la síntesis hepática de los factores que favorecen la coagulación. Puede ser necesario un ajuste de la dosificación del anticoagulante cuando se inicia o interrumpe una terapia prolongada con dosis elevadas de paracetamol, basado en un mayor control del tiempo de protrombina, no obstante, esto no afecta el uso ocasional o el uso crónico de dosis inferiores a 2 g al día de paracetamol.
- **Ácido acetilsalicílico u otros salicilatos:** No se recomienda el uso prolongado y simultáneo de paracetamol con salicilatos debido a que resultados recientes sugieren que la administración crónica de dosis elevadas de ambos analgésicos (1,35 g al día o la ingestión acumulada de 1 Kg anualmente durante 3 años o más) aumenta significativamente el riesgo de aparición de nefropatía, necrosis papilar renal, enfermedad renal terminal y cáncer de riñón o de vejiga producidos por analgésicos. También se recomienda que la dosis combinada de paracetamol y salicilato, cuando se use durante períodos cortos de tiempo, no exceda de la recomendada para el paracetamol o para el salicilato cuando se administran por separado.
- **Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs):** El uso simultáneo y prolongado de paracetamol con un AINE puede aumentar el riesgo de que se produzcan efectos adversos renales. Se recomienda someter a los pacientes a un estricto control médico mientras reciban esta asociación.
- **Diflunisal:** El uso simultáneo de diflunisal puede aumentar la concentración plasmática de paracetamol en un 50%, lo que conduce a un aumento del riesgo de hepatotoxicidad inducida por el paracetamol.
- **Alcohol - especialmente alcoholismo crónico, inductores de enzimas hepáticas y otros medicamentos hepatotóxicos:** Puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad con dosis tóxicas únicas o con el uso prolongado de dosis elevadas de paracetamol en individuos alcohólicos crónicos o en los pacientes que tomen regularmente otros medicamentos hepatotóxicos o inductores de enzimas hepáticas. Se ha descrito que el uso crónico de barbitúricos (excepto el butalbital) o de primidona disminuye los efectos terapéuticos del paracetamol, debido probablemente al aumento del metabolismo que resulta de la inducción de la actividad de las enzimas microsomales hepáticas. Se debe tener en cuenta que otros inductores de las enzimas hepáticas pueden producir efectos similares.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIOS RECUBIERTOS**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

- **Anticolinérgicos u otros medicamentos con actividad anticolinérgica:** Los efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados cuando estos medicamentos son usados concurrentemente con antihistamínicos. Se debe advertir a los pacientes que reporten prontamente la ocurrencia de problemas gastrointestinales, ya que puede ocurrir un íleo paralítico con la terapia simultánea.
- **Alcohol u otros medicamentos depresores del SNC:** El uso concurrente con Clorfenamina puede potenciar los efectos depresores del SNC de estos medicamentos.
- **Inhibidores de la monoamino oxidasa o IMAOs (furazolidona, fenelzina, procarbazina, selegilina o isocarboxazida):** El uso simultáneo de inhibidores de la MAO con antihistamínicos como la Clorfenamina puede prolongar e intensificar los efectos anticolinérgico y depresor del SNC de los antihistamínicos. No se recomienda el uso concomitante.
El efecto cardíaco y vasopresor de la Fenilefrina puede potenciarse debido a una administración previa de un IMAO, debido a una disminución en el metabolismo de la Fenilefrina. Se recomienda evitar la administración oral de Fenilefrina en pacientes que mantienen un tratamiento con un IMAO. Se recomienda no administrar la Fenilefrina hasta aproximadamente 14 días después de terminar la terapia con un IMAO.
- **Bloqueadores α -adrenérgicos (fentolamina mesilato), Fenotiazinas (Clorpromazina) y Bloqueadores β -adrenérgicos (propranolol):** El efecto vasopresor de la Fenilefrina puede disminuir si se administra previamente un bloqueador α -adrenérgico, como la Fentolamina mesilato. El uso previo de drogas que presentan algún efecto α -adrenérgico como las Fenotiazinas (Clorpromazina) puede inhibir el efecto vasopresor y la duración de la acción de la Fenilefrina. El efecto cardioestimulante de la Fenilefrina es bloqueado cuando se administra previamente un bloqueador β -adrenérgico, como el propranolol. El propranolol puede ser usado para tratar arritmias cardíacas que se presentan cuando se administra Fenilefrina.
- **Agentes simpaticomiméticos (Epinefrina):** Productos que contienen Fenilefrina y broncodilatadores simpaticomiméticos no deberían ser usados concomitantemente con Epinefrina u otros agentes simpaticomiméticos, debido a que pueden presentarse taquicardias o arritmias.
- **Antidepresivos tricíclicos (Imipramina) y Guanetidina:** Estos medicamentos pueden potenciar el efecto vasopresor de la Fenilefrina. Se recomienda no usar concomitantemente.
- **Diuréticos (Furosemida):** La administración de algunos diuréticos como la Furosemida puede disminuir la respuesta arterial de los vasopresores como la Fenilefrina. Se recomienda usar con precaución.
- **Atropina sulfato:** La Atropina bloquea la bradicardia refleja causada por la Fenilefrina y aumenta su efecto vasopresor. Se recomienda usar con precaución..

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono 6746900 - Fax 6781650

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son los siguientes:

- **Incidencia rara:** Agranulocitosis (fiebre con o sin escalofríos; úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca; dolor de garganta); anemia (cansancio o debilidad inusuales); dermatitis alérgica (rash cutáneo; urticaria o prurito); hepatitis (coloración amarilla de los ojos o piel); cólico renal (dolor severo y/o agudo en el costado y/o en la parte inferior de la espalda) – con el uso prolongado de dosis altas de paracetamol en pacientes con disfunción renal severa; insuficiencia renal (disminución repentina de la cantidad de orina); piuria estéril (orina oscura); trombocitopenia - usualmente asintomática (raramente, sangramiento o hematomas inusuales; heces negras alquitranadas; sangre en la orina o deposiciones; manchas o puntos rojos en la piel).

Nota: La disfunción renal inducida por el paracetamol puede ser suficientemente severa para derivar en una uremia, especialmente con el uso prolongado de dosis altas en pacientes con disfunción renal pre-existente. Además, aunque no se ha establecido una relación causal, un estudio retrospectivo ha sugerido que el uso diario a largo plazo de paracetamol puede estar asociado con un aumento del riesgo de insuficiencia renal crónica (nefropatía analgésica) en individuos sin disfunción renal pre-existente.

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- **Incidencia más frecuente:** Somnolencia y sequedad de la boca, nariz o garganta
- **Incidencia menos frecuente:** Inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareos, malestar o dolor precordial, temblores, dificultad respiratoria, palidez y respuesta pilomotora.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de una sobredosis aguda por paracetamol se pueden presentar entre 6 a 14 horas después de la ingestión de una dosis tóxica y pueden persistir por aproximadamente 24 horas. Dentro de estos síntomas se encuentran la sudoración aumentada y trastornos gastrointestinales, tales como diarrea, náuseas, vómitos, pérdida del apetito y dolor o calambres estomacales.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF302402/11

Reg.ISP N°:F-19613/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**



LABORATORIOS RECALCIN S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Los síntomas de una sobredosis crónica por paracetamol son: arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, edema cerebral, defectos en la coagulación, coma, convulsiones, coagulación intravascular diseminada, hemorragia gastrointestinal, encefalopatía hepática, hipoglicemia, acidosis metabólica o depresión respiratoria.

Los primeras indicaciones de una sobredosis pueden ser signos y síntomas producidos por un posible daño hepático, que se reflejaría en una anormalidad en las pruebas que miden la función hepática. Esta anormalidad puede presentarse 2 a 4 días después de la ingestión de una sobredosis, incluso los máximos cambios en la función hepática suelen ocurrir 3 a 5 días después de ingerir una dosis tóxica.

Tratamiento específico para el paracetamol: El tratamiento inmediato incluye el soporte de la función cardiorrespiratoria y medidas para reducir la absorción de la droga. El estómago debe vaciarse lo más pronto posible por medio de un lavado o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana. En general, las estimaciones del paciente acerca de la cantidad ingerida de paracetamol no son confiables, por lo que es conveniente realizar una determinación plasmática de paracetamol lo antes posible, pero no antes de las 4 horas posteriores a la ingestión. Se deberá monitorear la función hepática inicialmente y repetir cada 24 horas. El antídoto para el paracetamol es la N-acetilcisteína, la cual deberá administrarse tan pronto como sea posible, de preferencia dentro de las primeras 16 horas a partir de la sobredosis para obtener los mejores resultados. La N-acetilcisteína se administra por vía oral en una dosis de carga de 140 mg/kg seguida de 70 mg/kg cada 4 horas. El tratamiento termina cuando los análisis de paracetamol plasmático indican que existe un bajo riesgo de hepatotoxicidad.

Las manifestaciones más frecuentes con Clorfenamina son: Efectos anticolinérgicos (torpeza o tambaleo; somnolencia severa; sequedad de la boca, nariz o garganta, severa; rubor o enrojecimiento de la cara; respiración agitada o dificultosa); depresión del SNC (somnolencia severa); estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, dificultad para dormir); hipotensión (sensación de desmayo).

Es más probable que los efectos anticolinérgico y estimulante del SNC ocurran en niños con sobredosis. La hipotensión también puede ocurrir en los pacientes de edad avanzada a dosis habituales.

Debido a que no existe un antídoto específico para la Clorfenamina, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte.

Para disminuir la absorción: Inducción de la emesis con jarabe de ipecacuana, sin embargo, es necesario tener precaución para evitar la aspiración, especialmente en lactantes y niños.

Lavado gástrico (solución de cloruro de sodio isotónica o al 0,45%) si el paciente es incapaz de vomitar en el transcurso de las 3 horas posteriores a la ingestión.

Para mejorar la eliminación: En algunas ocasiones se pueden utilizar catárticos salinos (leche de magnesia) para mejorar la eliminación de la Clorfenamina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carruscal 5670, Santiago - Chile
Fono 6746900 - Fax 6781630

En los casos necesarios, se debe realizar el tratamiento específico de los síntomas.

La sobredosis de Fenilefrina puede causar hipertensión, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, hemorragia cerebral, palpitaciones, parestesia, o vómitos. La Fenilefrina puede causar una severa vasoconstricción periférica y visceral; reducción del flujo sanguíneo a órganos vitales pudiendo disminuir la perfusión renal; con reducción en la producción de la orina; y acidosis metabólica. Los efectos vasoconstrictores severos pueden más probablemente ocurrir en pacientes hipovolémicos. Además, el uso prolongado de Fenilefrina puede ocasionar una depleción del volumen plasmático, lo cual puede desencadenar un estado de shock permanente o una hipertensión recurrente cuando se discontinúa la terapia con esta droga. La Fenilefrina puede causar severa bradicardia y disminución del gasto cardíaco. La disminución del gasto cardíaco se puede presentar especialmente en pacientes ancianos y/o en pacientes con circulación cerebral o coronaria pobre, al inicio de la terapia. Además, la Fenilefrina puede aumentar la presión arterial pulmonar.

El tratamiento es sintomático y de soporte. Se deben tomar medidas de apoyo a la ventilación y control de las convulsiones. El lavado gástrico se debe hacer dentro de las 3 primeras horas posteriores a la ingestión.

PRESENTACION:

Envases con xxx comprimidos recubiertos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C, al abrigo de la luz y mantener fuera del alcance de los niños.



Ref.: RF302402/11

Reg.ISP N°:F-19613/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
WINASORB TOTAL D COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



LABORATORIOS RECALCTNE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

BIBLIOGRAFIA

1. "AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2008, Phenylephrine Hydrochloride, p. 1326-1330.
2. "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27th Edition, Vol I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p.15 - 21; Acetaminophen (Systemic); Revised:07/Nov/2002.
3. "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27th Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2007, Antihistamines (Systemic), p. 333-350, Revised on 05/Jun/2003.
4. "AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Pharm. D., Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A., 2008, p.11 -14, Chlorpheniramine Maleate.
5. Resolución Exenta N° 1013 del 30.06.2011
6. "Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator and Antiasthmatic Drug Products for Over-The-Counter Human Use"; Database of Title 21 of the Code of Federal Regulation (CFR) from the Government Printing Office (GPO); Part 341.20; Revised: 01/Abril/2010.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart>
7. "Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator and Antiasthmatic Drug Products for Over-The-Counter Human Use"; Database of Title 21 of the Code of Federal Regulation (CFR) from the Government Printing Office (GPO); Part 341.80; Revised: 01/Abril/2010.
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart>

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**