

# GRIPEFIN®

ANTIGRIPIAL

## JARABE

Acetaminofen, Clorfeniramina Maleato, Guaifenesina,  
Bromhidrato Dextrometorfán, Fenilefrina HCL

### COMPOSICIÓN:

Cada 10 ml contiene:  
Acetaminofén.....250mg  
Guaifenesina.....200,0 mg  
Bromhidrato de Dextrometorfán.....13,33 mg  
Fenilefrina HCL.....5,0 mg  
Clorfeniramina Maleato.....4,0 mg  
Excipiente, c.b.p.....10 ml

### PROPIEDADES:

**Acetaminofén:** Es un antipirético y analgésico con escasa actividad antiinflamatoria. Su actividad probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas. El paracetamol es absorbido rápida y totalmente después de la administración oral, con un pico de la concentración plasmática entre 15 minutos y 2 horas después de la administración dependiendo de la formulación. La biodisponibilidad oral absoluta es de aproximadamente 80% y es independiente de la dosis en el rango de 5-20 mg/kg. No se une a proteínas plasmáticas. La concentración en leche materna es 20% menor que el resto de cuerpo. La vida media del paracetamol es de 2,3 horas, con un rango de 1,5 a 3 horas. El paracetamol es metabolizado externamente a nivel hepático. En caso de hepatotoxicidad por sobredosis se incrementa la vida media y disminuye la eliminación. De 2-5% de la dosis administrada se excreta por riñón sin cambios. No se han observado diferencias de la farmacocinética en pacientes con alteración renal, hepática, tiroidea o gastrointestinal leve a moderada. En pacientes con daño hepático severo se incrementa la vida media y se reduce la eliminación.

**Dextrometorfán:** El bromhidrato de dextrometorfán es un derivado sintético de la morfina utilizado exclusivamente como antitusivo. El dextrometorfán actúa a nivel central elevando el umbral para la tos. Estudios controlados en humanos indican que su potencia para suprimir la tos, es similar a la de la codeína. Sin embargo, a diferencia de la codeína, raramente se produce somnolencia o trastornos gastrointestinales.

A la dosis recomendada, el bromhidrato de dextrometorfán no tiene acción sedante, no induce adicción, no produce depresión respiratoria y no inhibe la actividad del tracto respiratorio.

Se absorbe rápidamente por vía oral y se metaboliza casi totalmente a nivel hepático. Su vida media es de aproximadamente 1 hora. Los principales metabolitos son excretados por vía renal. El dextrometorfán tiene un inicio de acción rápida observable a los 20 ó 30 minutos de su ingestión. Esta acción se prolonga hasta por 6 horas.

La fenilefrina es un agonista adrenérgico A1 selectivo, a lo cual deben sus efectos simpaticomiméticos, siendo en este caso un vasoconstrictor. La fenilefrina se absorbe a través del tracto gastrointestinal; después de su administración oral, pasa por un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal y un moderado metabolismo en el hígado. Las principales rutas de metabolismo incluyen conjugación de sulfato (primeramente en la pared intestinal) y de aminación oxidativa (por la monoamino oxidasa [MAO]). También ocurre metabolismo vía glucuronidación en un menor grado.

**Clorfeniramina:** Es un antagonista de la histamina no inhibe la secreción de histamina por los mastocitos como hacen el cromoglicato o el nedocromil, sino que compiten con la histamina en los receptores H1 del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos lisos de los bronquios. El bloqueo de estos receptores suprime la formación de edema, constricción y prurito que resultan de la acción de la histamina. Un gran número de bloqueantes H1 de histamina también tienen efectos anticolinérgicos debidos a una acción antimuscarínica central. Sin embargo, los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina son moderados. La guaifenesina fluidifica la mucosidad acumulada en las vías respiratorias, facilitando su expectoración, calmando la tos.

### INDICACIONES:

El Gripefin® Antigripal está indicado para el alivio de los síntomas de los procesos gripales y del resfriado común tales como: Congestión bronquial y nasal, tos, lagrimeo, estornudos, goteo nasal, fiebre, dolor corporal y de cabeza.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se recomienda el uso de Gripefin® Antigripal en caso de tos acompañada de secreciones excesivas, así como en caso de tos persistente debida a tabaquismo, asma o enfisema. No se administre a niños menores de 12 años. No se administre a pacientes que estén tomando o hayan tomado en las dos últimas semanas antihipertensivos de monoaminoxidasa, no se administre a pacientes con cardiopatía, hipertensión arterial, glaucoma o hipertrofia prostática o daño renal. No se administre simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central ni con bebidas alcohólicas.

### PRECAUCIONES:

Este medicamento puede causar excitación, particularmente en niños. Se debe tener precaución al conducir un vehículo o al operar maquinaria debido a la somnolencia que causa el producto.

La sobredosisificación del paracetamol puede causar daño hepático y renal.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre durante el embarazo y la lactancia.

### REACCIONES ADVERSAS:

Gripefin® Antigripal puede provocar nerviosismo, mareo, insomnio, náusea, alteraciones hematológicas, erupción cutánea, taquicardia, hipertensión arterial o anorexia. Este medicamento puede causar excitación, principalmente en niños. También puede provocar una profunda somnolencia.

### INTERACCIONES:

La clorfeniramina puede inhibir el efecto de los anticoagulantes orales. Los niveles séricos de los medicamentos inhibidores de la MAO pueden aumentar y prolongar el efecto de la clorfeniramina.

El efecto sedante de la clorfeniramina puede verse intensificado con el uso concomitante de antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, alcohol y cualquier depresor del sistema nervioso central.

El acetaminofen puede llegar a potenciar el efecto de los anticoagulantes como la cumarina o los derivados de la indandiona, cuando se usa a dosis superiores a los 2 g por día por periodos prolongados, posiblemente por disminución de la síntesis de los factores procoagulantes.

Fenilefrina: Los antiácidos incrementan la absorción de la fenilefrina y el caolín la disminuye. La administración simultánea de la fenilefrina con fenilpropanolamina puede ocasionar accidente vascular cerebral.

Guaifenesina: no hay interacciones conocidas a la fecha

Dextrometorfán: Las concentración plasmática aumentada por: amiodarona y quinidina (reajustar dosis); AINE inhibidores de COX-2 (celecoxib, parecoxib, valdecoxib); haloperidol.

Riesgo mayor de serotonérgico con: MAO, incluyendo furazolidona, pargilina, procarbazona, moclobemida, selegilina, trancilpromina, isoniazida y linezolidol; otros serotonérgicos como bupropion o sibutramina; ISRS como fluoxetina, paroxetina; evitar asociación y no usar dextrometorfano hasta pasados mínimo 2 semanas.

Riesgo de obstrucción pulmonar con: expectorantes y mucolíticos.

Posible potenciación de efectos depresores del SNC con: depresores SNC (psicotrópicos, antihistaminicos y antiparkinsonianos incluidos) y alcohol (no consumir).

No administrar conjuntamente con: zumo de pomelo, naranja amarga.

### DOSIS:

Niños de 2 – 6 años: 2,5 ml. 3 veces al día.

Niños de 6 – 12 años: 5 ml. 3 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml. 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: Consultar con su médico

**Sobredosis y Tratamiento:** Las manifestaciones de una ingestión masiva durante las primeras 24 horas son palidez, náuseas, vómito, anorexia, gastralgia. La sobredosisificación de acetaminofen puede inducir hepatotoxicidad. En el envenenamiento grave puede encontrarse insuficiencia hepática y necrosis tubular.

La sobredosis aguda de acetaminofen, dependiendo de la dosis, incluye: necrosis hepática potencialmente fatal, necrosis tubular renal, coma hipoglucémico, trombocitopenia.

Los síntomas de la sobredosisificación con dextrometorfán son: confusión, somnolencia, vértigo, náusea severa, vómito, excitación severa inusual, nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad. También, a dosis elevadas, el dextrometorfán produce descenso de la tensión arterial en los animales, probablemente por depresión del centro vasomotor. En el tracto gastrointestinal, puede ocurrir un discreto aumento del tono y de las contracciones.

Debido al amplio margen de seguridad de la guaifenesina y a que no se ha observado síntomas graves de intoxicación en humanos como acidosis, hiperpnea, estupor ni coma aun con dosis muy superiores a las terapéuticas, las únicas experiencias adversas, mencionadas anteriormente, pueden resolverse sólo con la suspensión del medicamento.

Tratamiento: el estómago debe vaciarse lo más pronto posible por medio de lavado o inducción de emesis con jarabe de ipecacuana. En general, las estimaciones del paciente acerca de la cantidad ingerida de acetaminofen no son confiables, por lo que es conveniente practicar un ensayo de paracetamol sérico lo antes posible, pero no antes de 4 horas después de la ingestión. Se deberá monitorear la función hepática inicialmente y repetir cada 24 horas.

Síntomas: No es muy probable que la guaifenesina de lugar a síntomas serios en caso de sobredosisificación, debido a su amplio margen terapéutico.

Tratamiento: En caso de ingestión masiva, se recurrirá a lavado gástrico y tratamiento sintomático.

La sobredosis de fenilefrina produce excesiva estimulación nerviosa: ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores; también anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión, hemorragia cerebral, edema pulmonar; vasoconstricción periférica con posible reducción del riego sanguíneo a órganos vitales.

(efectos graves pueden más probablemente aparecer en pacientes hipovolémicos, es decir con disminución del volumen de sangre).

por hemorragia, deshidratación, etc.), disminución de la frecuencia cardiaca, aumento del trabajo del corazón, latidos irregulares o rápidos, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica, parestias (alteraciones de sensibilidad en zonas del cuerpo).

En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

El tratamiento de la sobredosis de fenilefrina es sintomático y de soporte.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

### PRESENTACIÓN:

Caja con frasco de 120 ml.

Consérvese en lugar fresco, seco a una temperatura inferior de 30 ° C y fuera del alcance de los niños.

EMP-343-40-01



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001