

GRIPEFIN® EXPECTORANTE

JARABE

GUAIFENESINA, DEXTROMETORFAN ANTITUSIVO Y EXPECTORANTE

COMPOSICION:

Cada 5 mL contiene:
Guaifenesina.....200 mg
Dextrometorfan Hbr.....10 mg
Excipientes cbp.....5 mL

PROPIEDADES

Dextrometorfan: Suprime el reflejo de la tos mediante un efecto directo sobre el centro de la tos en el bulbo raquídeo. Su metabolismo es a nivel hepático siendo su eliminación principalmente renal. El inicio de la acción es usualmente en la primera media hora. Duración de la acción hasta 6 horas.

Guaifenesina: Actúa como expectorante aumentando el volumen y reduciendo la viscosidad de las secreciones en la tráquea y bronquios. Así, puede aumentar la eficiencia del reflejo de la tos y facilitar la remoción de las secreciones.

INDICACIONES: El Gripefin® Expectorante está indicado para el Tratamiento de la tos. Está indicado para el alivio sintomático de la tos no productiva debido a irritación leve de la garganta y bronquios que se presenta asociado a los resfriados o a la inhalación de irritantes. Gripefin® Expectorante está indicado como expectorante para el alivio sintomático y temporal de la tos debido a infecciones respiratorias altas leves y condiciones relacionadas como sinusitis, faringitis y bronquitis, cuando estas condiciones son complicadas por el moco viscoso y congestión.

CONTRAINDICACIONES: Dextrometorfan: La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en casos de asma ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar la resistencia de las vías respiratorias. En casos de disfunción hepática puede alterarse el metabolismo del dextrometorfan. Intolerancia al dextrometorfan. Hipersensibilidad al dextrometorfan.

Guaifenesina: Hipersensibilidad a la guaifenesina Bronquitis crónica o tos productiva o enfisema: Inhibición del reflejo de la tos puede llevar a retención de las secreciones.

• Diabetes: Algunos productos con dextrometorfan contienen azúcar y pueden impedir el control de la glucosa sanguínea.

• Compromiso de la función hepática: El metabolismo del dextrometorfan puede estar disminuido.

• Depresión respiratoria: El dextrometorfan puede empeorar esta condición.

• Hipersensibilidad al dextrometorfan, otros ingredientes, tales como la procaina, butacaina, benzocaina, u otros anestésicos derivados, u otros ingredientes activos puede producir efectos adversos tales como insomnio, mareos, debilidad, temblores y arritmias.

REACCIONES ADVERSAS: Dextrometorfan: Requiere atención médica de presentarse confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales e intensos. Requiere atención médica solamente si persisten o si son molestos y cuya incidencia es menos frecuente o rara, como es el caso de cefalea, mareo leve, somnolencia leve, constipación, náuseas o vómitos, dolor abdominal. El abuso y dependencia al dextrometorfan pueden presentarse raramente, especialmente luego del uso de altas dosis por tiempo prolongado.

Guaifenesina: Menos frecuentes o raros: Diarrea; mareos; cefalea; náuseas o vómitos; erupción cutánea; dolor abdominal; urticaria (ronchas)

PRECAUCIONES: Dextrometorfan: No administrarlo en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella). No administrarlo en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.

Una tos persistente puede ser signo de una condición seria.

Si la tos persiste por más de una semana, tiende a recurrir, o está acompañada de fiebre, erupción, o cefalea persistente, consulte al médico.

No tomar este producto para la tos persistente o crónica que ocurre en el tabaquismo, asma, o enfisema, o si la tos está acompañada por excesiva flema (moco) a menos que sea indicado por el médico.

• Embarazo: No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos.

• Lactancia: Se desconoce si el dextrometorfan es distribuido hacia la leche materna. Sin embargo, no han sido documentados problemas en humanos.

• Pediatría: No se han realizado a la fecha estudios apropiados en la población pediátrica sobre la relación entre edad y efectos del dextrometorfan. Sin embargo no han sido documentados a la fecha problemas específicos en pediatría.

Ha sido reportada la psicosis tóxica (hiperactividad, alucinaciones visuales y auditivas) después de la ingestión de 300 mg o más de dextrometorfan.

Ha sido reportada depresión respiratoria con dosis muy alta.

El abuso y dependencia al dextrometorfan pueden ocurrir raramente, especialmente luego del uso prolongado de dosis alta.

Los siguientes efectos colaterales/adversos han sido seleccionados en base a su significancia clínica potencial:

• Aquellos que indican la necesidad de atención médica, sólo si son continuos o molestos:

De incidencia menos frecuente o rara: Confusión, constipación, cefalea, mareo y somnolencia leves, náuseas o vómitos, dolor abdominal.

• Geriátria: No hay información disponible acerca de la relación entre edad y efectos del dextrometorfan en los pacientes geriátricos.

Guaifenesina: Es importante mantener una ingesta adecuada de fluidos orales.

• Carcinogenicidad/Tumorogenicidad/Mutagenicidad: Estudios para determinar la carcinogenicidad, tumorogenicidad o mutagenicidad de la guaifenesina en animales aún no han sido conducidos.

• Geriátria: No se han realizado en la población geriátrica estudios apropiados sobre la relación de la edad con los efectos de guaifenesina. Sin embargo, no han sido documentados hasta la fecha problemas específicos en geriatría.

• Alteración de parámetros de laboratorio: Con resultados de pruebas diagnósticas, ácido 5-hidroxi indolacético (5-HIAA), orina: Las determinaciones urinarias podrían estar falsamente aumentadas cuando se utiliza el agente nitrosanato debido a interferencia de color por los metabolitos de guaifenesina; la guaifenesina debería ser descontinuada 48 horas antes de recolectar orina para esta prueba.

–No exceda las dosis recomendadas, ya que puede causar insomnio, depresión del sistema nervioso y dificultad para respirar.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: No debe ser prescrito durante el primer trimestre del embarazo, ni durante la lactancia

INTERACCIONES:

Dextrometorfan: Las combinaciones conteniendo cualquiera de los siguientes medicamentos dependiendo de la cantidad presente, pueden también interactuar con el dextrometorfan:

• Medicamentos depresores del Sistema Nervioso Central (SNC), incluyendo las medicaciones para enfermedad psiquiátrica, emocional o de Parkinson: Su uso concurrente podría potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o los del dextrometorfan sobre el Sistema Nervioso Central.

• Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) incluyendo la furazolidona, fenazina, procarbazona, selegilina y tranilcipromina: Su uso concurrente con dextrometorfan y también el uso de inhibidores de la monoaminoxidasa dentro de las 2 a 3 semanas de haber usado dextrometorfan, podría causar crisis adrenérgica, colapso, coma, mareos, excitación, hipertensión, hiperpirexia, sangrado intracerebral, letargia, náuseas, comportamiento psicótico, espasmos y temblores.

• Amiodarona, fluoxetina o quinidina: Inhibición del sistema de la enzima citocromo P450D6 por la amiodarona, fluoxetina o quinidina podría causar una disminución del metabolismo hepático del dextrometorfan, lo que podría resultar en el aumento de la concentración sérica de dextrometorfan; una mayor concentración de dextrometorfan ha sido asociada con un aumento en la incidencia de efectos colaterales.

• Humo de tabaco: La inhibición del reflejo de la tos por dextrometorfan puede producir retención de secreciones.

Guaifenesina: No se han descrito

DOSIS:

Dosis usual para adolescentes y adultos: 10 mL cada 3 a 4 horas, máximo 8 dosis al día.

Dosis usual pediátrica

• Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL cada 4 horas, máximo 6 dosis al día.

• Niños de 6 a 12 años de edad: 5 mL cada 3 a 4 horas, máximo 6 dosis al día.

Dosis usual geriátrica: Ver Dosis usual para adolescentes y adultos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO: Dextrometorfan: En casos de ingestión reciente de una cantidad grande debe de realizarse lavado gástrico y cuidados de soporte.

• Síntomas de sobredosis: Ataxia (temblores y marcha inestable), visión borrosa; coma; confusión; somnolencia o mareo; náuseas o vómitos severos; severa e inusual excitación, nerviosismo, intranquilidad o irritabilidad; retención urinaria (dificultad para la micción).

• Tratamiento de la sobredosis: El tratamiento es sintomático y está dirigido hacia los sistemas corporales afectados. Lavado gástrico, respiración asistida y monitorización de los signos vitales y naloxona endovenosa son algunos de los posibles tratamientos prescritos.

Guaifenesina: No se ha reportado efectos de intoxicación.

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-341-40-00



Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001