

Tussibron® ANTIGRI PAL MULTISÍNTOMAS

Acetaminofén, Clorfeniramina Maleato,
Bromhidrato Dextrometorfan, Fenilefrina HCL,
Antigripal, Antitusivo, Analgésico, Antipirético,
Antihistamínico, Descongestionante,
Capletas.

COMPOSICIÓN:

Cada capleta contiene:

Acetaminofén..... 325,0 mg
Bromhidrato de Dextrometorfan..... 15,0 mg
Fenilefrina HCL..... 10,0 mg
Maleato de Clorfeniramina 2,0 mg
Excipiente, c.b.p..... 1 capleta

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 2,2 horas, con un rango de 1,5 a 3 horas. El paracetamol es metabolizado extensamente 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.

Dextrometorfan: El bromhidrato de dextrometorfan es un derivado sintético de la morfina utilizado exclusivamente como antitusivo. El dextrometorfan 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 dextrometorfan 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 dextrometorfan tiene un inicio de acción rápida observable a los 20 o 30 minutos de su ingestión. Esta acción se prolonga hasta por 6 horas.

Fenilefrina: Es un agente simpaticomimético principalmente con efectos directos en los receptores adrenérgicos. Tiene predominantemente un efecto alfa-adrenérgico y, a dosis usuales, sin efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central. Su actividad vasoconstrictora es menor que la noradrenalina pero de mayor duración. Es más comúnmente para el alivio sintomático de la congestión nasal.

La fenilefrina tiene solo una biodisponibilidad limitada debido a la absorción irregular en el tracto gastrointestinal y un efecto de primer paso en el intestino y el hígado, el cual es ocasionado por la monoaminooxidasa.

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.

INDICACIONES:

Tussibron® Antigripal es un Analgésico, antipirético, descongestivo, antihistamínico y antitusivo.

Auxiliar en el alivio temporal de los síntomas asociados con el resfriado común y tos como: cefalea, dolores musculares leves, fiebre, dolor de garganta leve, congestión nasal y de los senos paranasales, secreción nasal y estornudos, los causados por una irritación leve de la garganta.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se recomienda el uso de Tussibron® Antigripal en caso de su 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 inhibidores de monoaminooxidasa, 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:

Tussibron® 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:

El alcohol puede intensificar el efecto de somnolencia. Se deben evitar las bebidas alcohólicas al tomar este producto. La propranolol disminuye la velocidad de absorción del paracetamol, mientras que la metoclopramol la acelera. El paracetamol interactúa con los anticoagulantes orales y con el cloranfenicol.

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 capletas cada 6 horas. No tomar más de 6 capletas en 24 horas.

Sobredosis y Tratamiento: Acetaminofén/Fenilefrina/Clorfeniramina

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia, psicosis con alucinaciones (esto último sobre todo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. Efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, reducción de la producción de orina, Acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

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

La sobredosis de dextrometorfan ocurre cuando alguien toma una cantidad mayor a la normal o recomendada de este medicamento. Esto puede suceder de forma accidental o intencional. Su sobredosisificación o ingesta tóxica puede producir efectos secundarios graves sobre el sistema nervioso central (SNC) y, en ocasiones, incluso la muerte.

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 paracetamol 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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

PRESENTACIÓN:

Caja con 50 sobres de 2 capletas

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

EMP- 401-40-00



FELTREX

Empresa Certificada en Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001