

## JARABE PEDIÁTRICO

### ANTIVIRAL - ANTIPIRÉTICO - ANALGÉSICO Y ANTIHISTAMÍNICO

#### COMPOSICIÓN

##### Cada 5 mL contienen:

Amantadina clorhidrato	12.5 mg
Paracetamol	160 mg
Clorfeniramina maleato	1 mg
Vehículo, c.s.	

#### PROPIEDADES

Combina en concentraciones adecuadas, la acción antiviral de la amantadina, con la actividad analgésica y antipirética del paracetamol y la antihistamínica de la clorfeniramina.

#### Amantadina

Es un antiviral que administrado por vial oral, ejerce una acción terapéutica en los casos de gripe producida por el virus influenza A o virus asiático, con resultados beneficiosos caracterizados por una rápida mejoría de los síntomas gripales.

Se ha demostrado que la amantadina bloquea la replicación o duplicación del virus impidiendo así la destrucción celular causada por este.

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones pico en plasma son de 0.3 a 0.6 µg/mL, luego de la administración de 200 mg.

La mayor parte del fármaco absorbido es excretado sin cambios por la orina; su vida media de eliminación es unas 16 horas, este valor aumenta en personas de edad avanzada y pacientes con baja función renal.

#### Paracetamol

Posee acción analgésica y antipirética. Su mecanismo de acción es de origen central para la acción antipirética y periférica para la analgésica. Se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo. La concentración plasmática alcanza el máximo de 30 a 60 minutos; la semivida plasmática es de 1-3 horas. Se distribuye de manera uniforme en la mayor parte de los líquidos corporales; un 3% se excreta sin modificación por la orina y 80% por esta misma vía después de conjugarse en el hígado.

#### Clorfeniramina

Es un antihistamínico que administrado por vía oral se absorbe completamente en el tracto gastrointestinal. Su acción comienza aproximadamente a los 30 minutos y la absorción se completa a las 4 horas.

Es metabolizado por el hígado y los metabolitos y una pequeña porción no transformada se eliminan por la orina.

#### TOXICOLOGÍA

Dosis elevadas de amantadina han mostrado en ciertas especies animales efectos teratogénicos y embriotóxicos, por lo que no se debe utilizar durante el embarazo.

Se reconocen efectos teratogénicos con la administración de la clorfeniramina, aún cuando no se ha logrado confirmar con estudios clínicos muy amplios, se aconseja no utilizarlos durante el embarazo.

#### INFORMACIÓN CLÍNICA

##### INDICACIONES

Tratamiento de la gripe de origen viral del grupo A, incluyendo subtipos H3N2, H2N2 y H1N1 acompañada de molestias propias, tales como fiebre, cuerpo cortado, goteo nasal, dolor de cabeza o corporal.

##### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes del producto, pacientes con trastornos hepáticos, renales, psíquicos, con convulsiones, hipertiroidismo e hipertensos no controlados, epilepsia, glaucoma, miastenia grave, hipertrofia prostática, en tratamiento con inhibidores de la MAO o con arteriosclerosis cerebral.

##### EFFECTOS INDESEABLES

Somnolencia y sedación, sequedad bucal, dificultad para la concentración, hipotensión o elevación transitoria de la presión arterial, nerviosismo ligero, prurito.

##### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En pacientes desnutridos debe administrarse con precaución por ser más susceptibles a daño hepático.

##### Alteraciones de pruebas de laboratorio

Por el paracetamol puede interferir en determinaciones del ácido úrico.

##### USO EN EMBARAZO

No deberá administrarse.

#### INTERACCIONES

No debe administrarse concomitantemente con inhibidores de la monoaminoxidasa debido a que prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos pudiendo presentarse hipotensión grave. No administren agentes depresores del sistema nervioso central, debido a que se puede potenciar el efecto sedante de los antihistamínicos.

La metoclopramida al provocar la estimulación del vaciamiento gástrico, puede aumentar la absorción intestinal del paracetamol. La propantelina disminuye la absorción del paracetamol.

La ingestión de alcohol y antiepilépticos puede aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol.

Asociada a la amantadina con levodopa puede causar reacciones psicóticas.

En pacientes con falla renal bajo tratamiento con antimuscarínicos pueden presentarse alucinaciones y confusión mental.

#### SOBREDOSIS

La sobredosificación oral aguda puede ocasionar irritación gástrica en especial náusea y vómito; somnolencia, sedación, ataxia, insomnio, confusión mental, estado de coma o convulsiones tónico-clónicas. Hepatotoxicidad, ictericia, dolor hepático, estos casos podrán ser tratados con vaciamiento gástrico y tratamiento para cada caso en particular.

En presencia de convulsiones se utilizarán benzodiazepinas. En presencia de depresión respiratoria puede ser necesario intubación traqueal y asistencia mecánica de la ventilación. No deben administrarse drogas estimulantes centrales.

#### USO Y DOSIS

Salvo criterio en particular del médico pediatra, la dosis aproximada, conforme a cada caso y peso en otro caso, es la siguiente, administrada cada 4-6 horas:

Peso (libras)	Dosis (mL)
De 15 a 20	2.5
De +20 a 40	5
De +40 a 55	7.5
De +55 a 80	10

Jarabe libre de azúcar.

Para suministrar el jarabe utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.

#### VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

#### INFORMACIÓN FARMACÉUTICA

##### DURACIÓN DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

##### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

##### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL y copa dosificadora.

Registro Sanitario No. RM2024-2312

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado para Euro Ltd., S.R.L.

por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.

de República Dominicana

Registro Industrial 14109.