

Sedatos-F

Acetaminofén
Dextrometorfán
Clorfeniramina
Carboximetilcisteína

COMPRIMIDOS Y JARABE

ANTIGRI PAL MULTISINTOMAS

COMPOSICION

Cada comprimido contiene:

Acetaminofén	500 mg
Dextrometorfán	15 mg
Clorfeniramina	2 mg
Carboximetilcisteína	150 mg
Excipientes, c.s.	

Cada 5 mL de jarabe contienen:

Acetaminofén	160 mg
Dextrometorfán	5 mg
Clorfeniramina	2 mg
Carboximetilcisteína	150 mg
Vehículo, c.s.	

PROPIEDADES

Combina en concentraciones adecuadas, la acción antipirética y analgésica del acetaminofén, la antitussiva del dextrometorfán, la antihistamínica de la clorfeniramina, específica en la rinorrea asociada con el resfriado común y la mucorreguladora y expectorante de la carboximetilcisteína; por lo que inhibe las más importantes y frecuentes manifestaciones de los procesos gripales, restableciendo en forma rápida y segura el normal funcionamiento de las vías respiratorias.

FARMACOCINETICA

El acetaminofén 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 en el resto del cuerpo. La vida media es de 2.3 horas, con un rango de 1.5 a 3 horas. 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.

El dextrometorfán 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. 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 absorción de la clorfeniramina por vía oral es > 80% con un metabolismo presistémico < 20%. Tiene una vida media de 30 horas con un rango de 15 horas. Su unión a proteínas es del 69-72%. El pico plasmático se encuentra entre 2 y 3 horas después de la administración. Su eliminación es por vía renal. La administración junto con los alimentos disminuye significativamente su biodisponibilidad.

La carboximetilcisteína se absorbe bien y rápidamente por el tracto gastrointestinal, con concentraciones pico en plasma ocurriendo de 90 a 120 minutos después de una dosis oral. Parece penetrar el tejido del pulmón y la mucosidad respiratoria. Se excreta en la orina como droga sin cambios y metabolitos. Se han identificado acetilación, descarboxilación y sulfoxidación como las rutas metabólicas principales. La sulfoxidación puede ser regida por polimorfismo genético.

TOXICOLOGIA

No se han reportado hasta la fecha efectos sobre la carcinogénesis, mutagénesis y teratogénesis.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de síndrome gripal que se acompaña de fiebre, malestar, tos, secreción rinotraqueobronquial y congestión de las vías respiratorias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

EFFECTOS INDESEABLES

Muy ocasionalmente puede producir sequedad de la boca, náuseas, mareos y

somnolencias que ceden con la disminución de la dosis. En caso de función renal limitada, dosificar de acuerdo a la severidad de la misma.

PRECAUCIONES

No debe ingerirse simultáneamente con depresores del sistema nervioso central, ni con bebidas alcohólicas.

USO EN EMBARAZO

Debe ser administrado con prudencia durante el embarazo.

INTERACCIONES

El alcohol puede intensificar el efecto de la somnolencia. Se deben evitar las bebidas alcohólicas al tomar este producto. La propantelina disminuye la velocidad de absorción del acetaminofén, mientras que la metoclopramida la acelera. También interactúa con los anticoagulantes orales y con el cloranfenicol. Puede interferir en la determinación del ácido úrico.

El dextrometorfano produce elevación de la amilasa sérica y transaminasa.

SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser sintomático y el paciente deberá permanecer bajo vigilancia estricta. Se recomienda el lavado gástrico (durante la primera hora posterior a la ingestión) y la administración de carbón activado.

La sobredosificación se manifiesta por nerviosismo, mareo, insomnio o taquicardia.

USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del médico:

Adultos y niños mayores: 1-2 comprimidos ó 10-15 mL cada 4-6 horas.

Niños de 2-10 años: 5 mL cada 4-6 horas.

Niños menores de 2 años: 2.5 mL cada 4-6 horas.

Jarabe libre de azúcar.

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

VIA DE ADMINISTRACION

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.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

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

PRESENTACION

Caja conteniendo 10 sobres de 4 comprimidos para detallar.

Caja conteniendo 1 frasco de 120 mL y copa dosificadora.

Caja conteniendo 1 frasco de 200 mL y copa dosificadora.

NOTA IMPORTANTE

Este producto se encuentra envasado y protegido en una adecuada y rigurosa laminación, especialmente diseñada para evitar su exposición con la luz y humedad, descartando además que por descuidos involuntarios los niños puedan acceder al mismo.

NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Comprimidos: 2008-0681

Jarabe: 2007-0046

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109