

Apracur Grip

PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA HCL- CLORFENIRAMINA MALEATO

VENTA BAJO RECETA ADMINISTRACIÓN: ORAL

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Fenilefrina clorhidrato.....	10 mg
Clorfeniramina maleato.....	4 mg
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de acción y datos de farmacocinetica

El Paracetamol se absorbe rápida y completamente a través del tracto gastrointestinal. Su concentración en plasma alcanza picos entre 30 a 120 minutos después de haber sido administrado y su vida media en plasma es de 2 a 4 horas aproximadamente. El Paracetamol se distribuye uniformemente en casi todos los líquidos del cuerpo y sólo tiene una fijación de 15 a 25% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina fundamentalmente en forma conjugada como glucuronidos y sulfato, menos del 5% se excreta en forma inalterada. La vida media de eliminación es 1-4 horas. A dosis terapéuticas, la unión a proteínas plasmáticas es escasa. La cafeína es absorbida rápida y casi completamente, se metaboliza en gran parte por vía oral. Los metabolitos se excretan principalmente en la orina como ácido mono o dimetilúrico. La vida media de eliminación del plasma es de aproximadamente 3,5 horas; la unión a proteínas plasmáticas es del 35%. Atraviesa la barrera placentaria y se ha identificado su presencia en algunos fetos. La cafeína ha sido ampliamente utilizada en la potencialización de cefaleas. Fenilefrina clorhidrato es un antagonista selectivo alfa administrado por vía oral, se absorbe a través del tracto gastrointestinal, como efecto de primer paso es metabolizado por la monoaminooxidasa, tanto a nivel intestinal como a nivel hepático. Los efectos farmacológicos de la fenilefrina causan gran vasoconstricción. Clorfeniramina Maleato es un antagonista H₁ es absorbida en el tracto gastrointestinal. Seguida de la administración oral su concentración sérica se alcanza en 2 a 3 horas aproximadamente y su vida media es de aproximadamente 4 a 6 horas.

Acción terapéutica

Analgésico, antipirético, antihistamínico, descongestivo nasal.

Indicaciones

Está indicado para el dolor y fiebre en general; alivio de los síntomas del resfriado común y gripe; rinitis aguda, rinitis alérgica, fiebre de heno y las complicaciones de estas como la rinosinusitis, síntomas como: la congestión nasal, rinorrea y otros síntomas donde se requiera un efecto analgésico y antipirético. Además está indicado para otras alergias de las vías superiores incluyendo estornudos y congestión conjuntival.

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto cada 6 u 8 horas, según indicación médica.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, incluido casos de alergia a paracetamol.
- Hepatopatía, como insuficiencia hepática o hepatitis. El paracetamol puede dar lugar a hepatotoxicidad.
- Porfiria. Los antihistamínicos H₁ no se consideran seguros en estos pacientes.
- Cardiopatía grave o diabetes mellitus incontrolada. Existe riesgo de descompensación grave.
- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO en los 14 días antes de iniciar la terapia con fenilefrina

Reacciones adversas

En algunos casos se puede presentar irritación del estómago, hipertensión, sedación que se hace evidente en particular con somnolencia, reducción de la lucidez y capacidad para concentrarse. En menor proporción se puede presentar sequedad bucal, visión borrosa, vértigo y trastornos gastrointestinales como anorexia, vómitos y dificultades epigástricas. Otras reacciones comprenden náuseas, cefalea e impaciencia, algunas veces insomnio y nerviosismo. Ocasionalmente también se pueden presentar erupciones cutáneas y otras reacciones alérgicas, así como pancreatitis. En casos muy aislados se han reportado alteraciones sanguíneas como agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia, anemia aplásica, neutropenia y leucopenia. Después de administrarse por periodos prolongados se han presentado daños hepáticos y renales, hipertensión arterial, taquicardia y palpitaciones.

Precauciones y advertencias

No debe excederse la dosis recomendada. Apracur Grip contiene Clorfeniramina maleato que puede causar somnolencia en algunos pacientes sensibles, por lo que no se recomienda conducir vehículos u operar maquinaria peligrosa durante su uso. Si está tomando otro medicamento consulte a su médico, antes de tomar este producto. No debe darse a niños menores de 12 años ni a mujeres lactando. No debe administrarse simultáneamente con bebidas alcohólicas. La Fenilefrina induce a taquicardia o bradicardia refleja y debe, por tanto, evitarse en el hipertiroidismo grave y emplearse con precaución en la cardiopatía isquémica grave.

No debe administrarse por más de 5 días, ya que el paracetamol por períodos prolongados puede causar necrosis hepática. No use este producto con otros que contengan paracetamol. Contiene colorante amarillo Nro. 5, (Tartrazina), que puede causar alergia a personas sensibles. Si las molestias persisten consulte a su médico.

Interacciones

El uso concomitante de antihistamínicos con alcohol, antidepressivos tricíclicos, barbitúricos u otros agentes depresores del SNC puede potenciar el efecto sedante de la clorfenamina. La propantelina disminuye la velocidad de absorción del paracetamol y la metoclopramida la acelera. La acción de los agentes coagulantes por administración oral puede ser inhibida por los antihistamínicos. No debe administrarse con inhibidores de la MAO ya que prolongan o intensifican los efectos de los antihistamínicos. La fenilefrina no se debe administrar junto con fenilpropanolamina ya que puede causar accidente vascular cerebral hemorrágico. Por su contenido de Fenilefrina no se recomienda utilizar con Ergotamina, Bisoprolol, bloqueantes betaadrenérgicos, Desflurano, Flupentixol, Pargilina, Rizatriptán, Terazosin, Levodopa + carbidopa, Moclobemida, Naratriptán, Nebivolol.

Restricciones de uso

Hipersensibilidad a los componentes de la formulación. El medicamento contiene un antihistamínico, por lo que no debe administrarse durante el embarazo o la lactancia.

Sobredosis

Síntomas: Los efectos de una sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones). Otras señales o síntomas pueden ser irritabilidad, cefalea, mareos, náuseas, vómitos, ataxia, visión borrosa, sequedad de la boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, temperatura alta, también se puede presentar

hipertensión o bradicardia refleja asociada.

Tratamiento: El lavado gástrico debe ser realizado en todos los casos, preferentemente dentro de las primeras 4 horas que se realice la ingestión. El tratamiento principal consiste en la administración de compuestos sulfhidrílicos, carbón activado.

También se recomienda inducir el vómito al paciente, aunque éste haya ocurrido espontáneamente mediante la administración de jarabe de ipecacuana, que es el método preferido. No obstante, no se debe administrar este agente a pacientes con alteraciones de la conciencia. Si no ocurre emesis dentro de los 15 minutos, debe repetirse la dosis de la ipecacuana. Se deben tomar precauciones contra la aspiración. Después de que haya ocurrido la emesis, el fármaco que permanece en el estómago puede absorberse mediante carbón activado administrado como suspensión acuosa. Si el paciente vomita, o ello está contraindicado, deberá realizarse lavado gástrico.

El tratamiento para la hipertensión se realiza con antagonista alfa-adrenorreceptores y ab-opina para la bradicardia es el tratamiento estándar.

En caso de sobredosis acudir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología. Av. Gral Santos c/ Teodoro Mongelos, Telef 220.418

Sistema de conservación

Conservar en lugar seco y fresco a temperatura no superior a 30°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentaciones

Caja conteniendo 2 blisters x 6 comprimidos recubiertos
Autorizado por el M.S.P. y B.S. Registro Sanitario NI°:
19153-01-EF



indexpharma

Para: INDEX S.A.C.I.
Boquerón 676 c/ Misiones
Asunción, Paraguay.
Tel.: 021 201 860 - Fax: 021 213 973
Pág. Web: www.index.com.py
D.T.Q.F. Dr. Ernesto Wasmosy M.
Reg. Prof. Nº 717

Elaborado por:
Gramon Paraguay S.A.C.I.F.I.A.
Avda. Defensores del Chaco No. 2567
Villa Elisa, Paraguay.
Reg. Q.F. Edda Caballero
Reg. Prof. Nº 2349