

JARABE
CAPSULAS
BLANDAS
SUSPENSION
VIA ORAL

Zatifen® Grip

Paracetamol + Clorfeniramina maleato + Pseudoefedrina clorhidrato + Dextrometorfano bromhidrato

Composición:

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Paracetamol.....	2,50 g.
Clorfeniramina maleato.....	50,00 mg.
Pseudoefedrina HCl.....	0,60 g.
Dextrometorfano bromhidrato.....	0,20 g.
Excipientes.....	c.s.

Cada cápsula blanda contiene:

Paracetamol.....	250,0 mg.
Clorfeniramina maleato.....	2,5 mg.
Pseudoefedrina HCl.....	30,0 mg.
Dextrometorfano bromhidrato.....	10,0 mg.
Excipientes.....	c.s.

Cada mL (30 gts.) de la suspensión contiene:

Paracetamol.....	50,00 mg.
Clorfeniramina maleato.....	0,75 mg.
Pseudoefedrina HCl.....	10,00 mg.
Dextrometorfano bromhidrato.....	3,00 mg.
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de acción:

Zatifen Grip es la combinación ideal de un antihistamínico, un antitusivo expectorante, un descongestivo nasal y un analgésico para el alivio de la tos, congestión nasal, los dolores asociados a estos malestares y las molestias comunes ocasionados por resfriados, gripe o alergia y por las infecciones respiratorias superiores leves. Entre sus componentes, se encuentra *el paracetamol*, derivado paraminofenólico, que posee acción analgésica y antipirética, al inhibir la producción de prostaglandinas en el organismo; *la clorfeniramina*, que es un potente antihistamínico con acción antiespasmódica bronquial y emoliente contra la congestión nasal, rinorrea y estornudo; *la pseudoefedrina*, que pertenece al grupo de las aminas simpaticomiméticas con acción estimulante sobre el receptor adrenérgico; produce constricción de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, disminuyendo la secreción y el edema, y por último *el dextrometorfano*, congénere del analgésico narcótico levorfanol, que suprime el reflejo de la tos por medio de la depresión del control medular de la tos, sin propiedad analgésica ni sedante significativa y que no deprime la respiración a dosis habituales, ni tiene potencial de adicción.

Farmacocinética:

Zatifen Grip tiene buena absorción por vía oral, con un comienzo de acción de entre 15 a 30 minutos luego de la administración oral, y con una duración de acción que va de 6 a 8 horas. Al tratarse de una asociación de drogas, se citan algunas características significativas de la farmacocinética de sus componentes

- *El paracetamol* se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor de 2 horas después de dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable. La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (3%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga. Una pequeña proporción de paracetamol sufre N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrílicos del glutatión.

- *La clorfeniramina* se absorbe bien tras la administración oral. Su unión a las proteínas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas. La duración de la acción es de 4 a 25 horas. Se elimina por vía renal

- *La pseudoefedrina* se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

- *El dextrometorfano* se metaboliza en el hígado y su eliminación es principalmente por vía renal.

Indicaciones:

Tratamiento de la tos, congestión nasal, rinorrea y estornudos asociados a un factor alérgico, al resfriado común o a las infecciones respiratorias superiores leves. Por la combinación con un analgésico y antifebril, también está indicado para el tratamiento de los síntomas relacionados a un cuadro gripal, como fiebre, cefalea, dolores generalizados.

Posología:

Cápsulas blandas:

Niños mayores (8 a 12 años): 1 cápsula 2 veces por día.

Adultos: 1 a 2 cápsulas 3 a 4 veces por día.

Ancianos < 65 años: 1 cápsula 3 veces por día

Jarabe:

Lactantes e infantes (hasta 3 años): 2,5 mL, 3 a 4 veces al día.

Niños de 3 a 12 años: 5 mL, 3 a 4 veces al día.

Adultos: 5 a 10 mL, 3 a 4 veces al día

Ancianos < 65 años: 5 a 10 mL, 3 a 4 veces al día

Gotas:

Lactantes e infantes (hasta 3 años): 10 gotas, 3 a 4 veces por día.

Niños de 3 a 12 años: 20 gotas, 3 a 4 veces por día.

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 veces por día.

Ancianos < 65 años: 20 a 30 gotas, 3 a 4 veces por día.

Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Embarazo. Lactancia. Glaucoma. Hipertrofia prostática.

Este producto no se debe administrar en pacientes que estén tomando o hayan tomado en las 2 últimas semanas inhibidores de la monoaminooxidasa.

Reacciones adversas:

Aunque el fármaco es generalmente bien tolerado, en casos de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto, pueden presentarse ocasionalmente erupciones cutáneas, alteraciones hematológicas, somnolencia, vértigo, mareo e hipertensión arterial. En pacientes de edad avanzada se han informado cuadros de sedación, confusión e hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria. Este medicamento puede causar excitación, principalmente en niños.

Precauciones y advertencias:

Este medicamento se debe utilizar con precaución en pacientes con cardiopatía, hipertensión arterial, glaucoma, hipertrofia prostática o daño renal. Los pacientes que muestran hipersensibilidad a los salicilatos, sólo rara vez la exhiben para el paracetamol, pero pueden verse síntomas de broncoespasmo y, en otros casos, presentarse necrosis tubular renal y coma hipoglucémico. Algunos metabolitos del paracetamol pueden producir metahemoglobinemia. Se deben evitar las bebidas alcohólicas al tomar este producto, debido a que puede intensificar la somnolencia producida por alguno de los componentes de este producto. Se deben respetar las dosis y los intervalos de dosificación cuidadosamente en los niños menores de 3 años.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se recomienda su uso durante el embarazo ni la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículo y el manejo de maquinaria: Los conductores de automotores deberán evitar su consumo, debido a que puede producir somnolencia.

Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, glaucoma, hipertrofia prostática o antecedente de reacciones de hipersensibilidad a fármacos relacionados o derivados de alguno de sus componentes y en mujeres que se encuentren planeando concebir o en tratamiento para ello.

Interacciones:

- *Del paracetamol:* La administración de paracetamol con otros antiinflamatorios no esteroides puede potenciar los efectos terapéuticos de éste, pero también los tóxicos.

- *De la clorfeniramina:* La asociación de la clorfeniramina con el alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC puede potenciar los efectos depresores de éstos. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, ipratropio, fenotiazinas o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la clorfeniramina.

- *De la pseudoefedrina:* La administración de pseudoefedrina, antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano, puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste.

El uso de glucósidos digitales o levodopa, puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

- *Del dextrometorfano:* en uso simultáneo con medicamentos depresores del SNC, puede potenciar este efecto. Los inhibidores de la monoaminooxidasa en simultáneo con dextrometorfano, pueden producir excitación, hipotensión e hiperpirexia.

Sobredosis:

Son signos de sobredosis: confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales, torpeza, tación dolorosa, alucinaciones, hipertensión, bradicardia, micción dolorosa o difícil, cefaleas, náuseas, vómitos, sequedad de boca o nariz, sofoco, enrojecimiento de la cara, crisis convulsivas, insomnio (estimulación del SNC) o somnolencia.

Incidenia rara: mareos, taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio en la visión. La complicación más grave, de la sobredosis aguda de paracetamol, es una necrosis hepática dosis-dependiente, potencialmente fatal. La dosis mortal de paracetamol es de 10 g aproximadamente; pero hay varias causas que pueden disminuir esta dosis (tratamiento concomitante con doxorribicina o el alcoholismo crónico).

El tratamiento: debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible, además de otras medidas terapéuticas, según los síntomas que se presenten. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas, Avenida General Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelos. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un frasco con 125 mL de jarabe.

Caja conteniendo 20 cápsulas blandas.

Caja conteniendo un frasco gotero x 30 mL de suspensión oral.

Jarabe y suspensión:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Agitar la suspensión antes de usar.

Cápsulas blandas:

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.



ETICOS®

Jarabe y Suspensión:

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Attilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay

Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 399

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. Nº 2837

Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

Cápsulas blandas:

Elaborado por **PROCAPS S.A.**

Calle 80 Nº 78B-201- Barranquilla, Colombia.

Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**