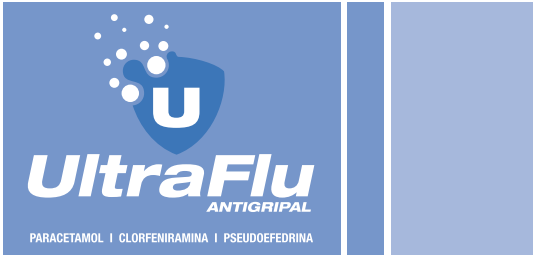




Azul
Pant. 2945 C



FORMULA

Cada 5 mL de jarabe contiene:	
Paracetamol.....	125 mg
Pseudoefedrina HCl.....	30 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

ACCION TERAPEUTICA.

Analgésico, antipirético, antihistamínico, descongestivo.

PROPIEDADES

Actúa mediante la acción combinada de sus componentes con efecto antigripal, analgésico y descongestivo. Baja la fiebre, calma dolores y alivia los molestosos síntomas de los cuadros gripales.

INDICACIONES,

Está especialmente indicado en cuadros gripales agudos y cuadros alérgicos como: Rinitis, laringitis, sinusitis, etc.

CONTRAINDICACIONES

Esta contraindicado en niños menores de 2 años. No utilizar en personas con problemas de hipersensibilidad a algunos de sus componentes. No debe utilizarse en pacientes con grave daño hepático o renal.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Los efectos adversos asociados al Paracetamol incluyen algunos pocos casos de hipersensibilidad, que se manifiestan por erupciones cutáneas, púrpura trombocitopenia y raramente anemia hemolítica y aun agranulocitosis. Ocasionalmente, algunos individuos responden a dosis ordinarias con náusea, vómito o diarrea. La incidencia de efectos adversos asociados con la combinación de Clorfeniramina y Pseudoefedrina se ha comparado a la del placebo, con la excepción de la somnolencia y mareo, las cuales fueron comúnmente reportadas. Las reacciones adversas, raramente reportadas, en orden decreciente de frecuencia, incluyeron: nerviosismo, mareos, fatiga, náusea, trastornos abdominales, anorexia, sed, taquicardia, faringitis, rinitis, acné, prurito, erupción cutánea, urticaria, artralgia, confusión, distonia, hipercinesis, hipoestesia, disminución de la libido, parestesias, temblores, vértigo, rubores, hipotensión ortostática, aumento de la sudoración, trastornos oculares, dolor de oído, tinnitus, alteraciones del sentido del gusto, agitación, apatía, depresión, euforia, paroniria, aumento del apetito, cambio en los hábitos intestinales, dispepsia, eructos, hemorroides, decoloración de la lengua, trastornos de la lengua, vómito, función hepática anormal pasajera, deshidratación, aumento de peso, hipertensión, palpitaciones, migraña, broncospasmo, tos, disnea, epistaxis, congestión nasal, estornudos, irritación nasal, disuria, trastornos en la micción, nicturia, poliuria, retención urinaria, astenia, dolor de espalda, calambres en las piernas y malestar general.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Paracetamol, ejerce su efecto antifebril mediante la acción directa sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para bloquear los efectos de pirógenos endógenos. Esto produce aumento de la evaporación del calor a través de la sudoración y vasodilatación.Su acción analgésica está en relación con la elevación del umbral del dolor. Se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La unión a las proteínas plasmáticas es variable, su eliminación es por vía hepática. El Maleato de Clorfeniramina, coadyuvante en la fórmula como poderoso antihistamínico H1, con efecto anticolinérgico con suave efecto sedante, contrarrestado por el efecto simpaticomimético de la Pseudoefedrina y potenciado por este como vaso descongestivo de las vías aéreas superiores. La Pseudoefedrina HCl, es un agente con acción agonista adrenérgica, utilizado por sus propiedades como descongestivo sistémico; indicado para tratar la congestión nasal, de senos y de la trompa de Eustaquio. La Pseudoefedrina, activa los receptores alfa adrenérgicos en las mucosas del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción. Además, produce contracción de las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. La pseudoefedrina puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio. Se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 30 minutos. Se elimina por vía renal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El Paracetamol puede incrementar la actividad de los anticoagulantes. El desarrollo de hepatotoxicidad inducida por Paracetamol puede incrementarse en pacientes que toman isoniacida, anticonvulsivos o alcohol. Cuando se administra Clorfeniramina concomitantemente con alcohol, se pueden potenciar los efectos de la Clorfeniramina. No tome este producto si toma sedantes o tranquilizantes Cuando se administran agentes simpaticomiméticos a pacientes que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluso crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de metildopa, mecamilamina, reserpina y alcaloides derivados del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Los agentes bloqueadores beta adrenérgicos también pueden interactuar con los simpaticomiméticos. Cuando se usa Pseudoefedrina concomitantemente con digital, se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina y el caolín la disminuye.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La administración de Pseudoefedrina puede asociarse eventualmente con algunas reacciones adversas como aumento de presión arterial, taquicardia, nerviosismo e inquietud. La medicación se debe tomar algunas horas antes de acostarse para minimizar la posibilidad de insomnio. Los efectos adversos aparecen con mayor frecuencia en lactantes, en recién nacidos y preterminos. Se desaconseja su uso durante el período de lactancia, debido a que las aminas simpaticomiméticos implican un riesgo mayor que el normal para el lactante. En raras ocasiones pueden aparecer reacciones cutáneas, somnolencia, así como mareos, náuseas, vómitos, y gastralgias.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Lactancia: Pseudoefedrina se excreta en la leche materna y el bebé absorbe de buena manera la cantidad de droga excretada por la leche. Se han observado casos de niños con síntomas de estimulación excesiva durante la lactancia, por lo tanto las madres que dan de mamar deben ser advertidas e instruidas para poder identificar estos síntomas; si se decide administrar Pseudoefedrina a una madre que da de mamar.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Salvo prescripción medica:
Niños: de 2 a 5 años 2,5 mL cada 6 horas.
Niños: de 6 a 10 años 5 mL cada 6 horas.
Niños: de 10 a 14 años 10 mL cada 6 horas.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: calambres, diarrea, náuseas, vómitos dolor abdominal y convulsiones. Tratamiento: El tratamiento de la sobredosis incluye la determinación de la magnitud de la ingestión, la clasificación del riesgo, y las medidas a tomar para reducir la morbilidad y la mortalidad. Si el medicamento ha sido ingerido recientemente, la administración de carbón activado puede reducir la absorción de Paracetamol (administrar tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de 1 hora de la ingestión). El tratamiento de la sobredosis incluye la instauración de las medidas generales de apoyo fisiológico, el control de la respiración y manejo hídrico y electrolítico. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano comunicarse con el Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACION

Jarabe: Caja conteniendo frasco x 120 mL + jeringa dosificadora

Vía de Administración: **ORAL**
Venta Bajo Receta
Mantener a temperatura ambiente entre 15° C a 30° C
Mantener fuera del alcance de los niños.

D.T.: **Q. F. Juana Rosa Laviosa - Reg. N° 1137**
Venta autorizada por **DINAVISA**
Reg. San. N° **MS-003165-01**



Elaborado para CIENTÍFICA RAGUSA S.A.
Salvador del Mundo N° 839. Tel.: 3385611
Por LABORATORIOS IMEG
de GUAYAKI S.A.
Avda. E.E.U.U. N° 8962 c/ Ruta Nacional Py 03
Gral. Elizardo Aquino Tel.: 761-357
M.R.A. - Paraguay

Original. Im.: 895 918



Azul
Pant. 2945 C