

ALGIDOL GRIP

IBUPROFENO - FENILEFRINA - CLORFENIRAMINA ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL ANTIINFLAMATORIO DESCONGESTIVO - ANTIHISTAMÍNICO SUSPENSIÓN V.A.: ORAL

FORMULA

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno.....	100 mg
Fenilefrina HCl.....	2 mg
Clorfeniramina Maleato.....	0,75 mg
Excipiente c.s.p.....	5 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antifebril, Antiinflamatorio, Descongestivo, Antihistamínico.

PROPIEDADES

ALGIDOL GRIP actúa mediante la acción combinada de sus componentes posee efecto antipirético, analgésico, antiinflamatorio y descongestivo.

Baja la fiebre, calma dolores y alivia los molestos síntomas de los cuadros gripales, causando una rápida sensación de bienestar.

INDICACIONES

ALGIDOL GRIP, está especialmente indicado en cuadros gripales agudos, acompañados de los síntomas molestos característicos como: Cefaleas, fiebre, dolores generalizados, inflamaciones, decaimiento general, congestión de vías aéreas y rinorrea. Ejerce además una efectiva acción en cuadros alérgicos de las vías respiratorias superiores como: Rinitis, laringitis, sinusitis, etc.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar durante el primer trimestre de embarazo, en lactantes y en personas con problemas de hipersensibilidad a algunos de sus componentes o con antecedentes epilépticos. No debe administrarse con alcohol o depresores del S.N.C. No debe utilizarse en pacientes con grave daño hepático o renal, con hipertensión severa y enfermedad coronaria y aquellos que reciben inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO).

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Las reacciones adversas que requieren atención médica son los siguientes: Incidencia rara: Particularmente con tratamientos prolongados y a dosis elevadas de ibuprofeno, úlcera gástrica o duodenal con sangramiento y/o perforación; insomnio, depresión, confusión, somnolencia, trastornos visuales (ambliopía reversible); agranulocitosis (fiebre con o sin escafolírcis; úlceras o manchas blancas en los labios o en la boca; dolor de garganta), trombocitopenia (normalmente asintomática; en raras ocasiones, hemorragia o hematoma no habituales; heces negras alquitranadas, sangre en la orina o en las deposiciones; manchas rojas puntiformes en la piel); reacciones alérgicas (rash cutáneo, urticaria, prurito, espasmos bronquiales); trastornos renales (insuficiencia renal aguda, síndrome nefrótico, nefritis intersticial o necrosis papilar). En casos muy aislados se ha observado el síndrome de Stevens - Johnson, síndrome de Lyell y Lupus eritematoso. También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento: Incidencia más frecuente: somnolencia y sequedad de la boca, nariz o garganta - con Clorfeniramina. Incidencia menos frecuente: Ocasionalmente, el Ibuprofeno pueden provocar trastornos gastrointestinales (náuseas y vómitos, dolor epigástrico, diarrea, constipación); cefalea, mareos, irritabilidad, tinnitus; edema periférico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

La Clorfeniramina maleato actúa bloqueando en forma competitiva y reversible los receptores H1 a nivel de los tejidos. Por lo tanto, previene los efectos H1 de la histamina, no los revierte. Tampoco interfiere en la síntesis ni en la liberación de la histamina. La Clorfeniramina maleato, tras su administración por vía oral, se absorbe lentamente en el tubo digestivo y sufre un efecto de primer paso importante por el hígado, que determina una biodisponibilidad del 25 al 50%. Su concentración plasmática máxima se alcanza a las 2.5 a 6 horas de su administración por vía oral. La biodisponibilidad es relativamente baja, oscilando entre 25 y 50%. La Clorfeniramina maleato parece sufrir un metabolismo de primer paso considerable. Su unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 70%. Se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo el sistema nervioso central. Se metaboliza ampliamente en el hígado, siendo sus principales metabolitos la desmetil-clorfeniramina y la bidesmetil-clorfeniramina. Estos, al igual que la droga intacta, se eliminan fundamentalmente por los riñones, variando su velocidad de eliminación con el pH urinario y con el ritmo diurético. Sólo se han encontrado trazas en heces. Su duración de acción es de 4 a 6 horas.

Su farmacocinética presenta muy amplia variación, lo que se refleja en el hecho de que su vida media de eliminación varía desde 2 hasta 43 horas en distintos individuos. En los niños se ha descrito una absorción más extensa y amplia, siendo igualmente su aclaramiento más rápido y su vida media más corta.

El Ibuprofeno tiene acciones farmacológicas similares a otras antiinflamatorias no esteroideas (AINEs). Este fármaco exhibe actividad antiinflamatoria, antipirética y analgésica, tanto en animales como en humanos. El mecanismo de acción exacto de la droga no ha sido claramente establecido, pero muchas de las acciones parecen estar asociadas principalmente con la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas. El Ibuprofeno inhibe la síntesis de las prostaglandinas en los tejidos corporales, mediante la inhibición de la ciclooxigenasa. Se han identificado al menos 2 isoenzimas, ciclooxigenasa-1 (COX-1) y ciclooxigenasa-2 (COX-2), que catalizan la formación de las prostaglandinas en la vía metabólica del ácido araquidónico. El Ibuprofeno, como otros AINEs, inhibe tanto la COX-1 como la COX-2. Aunque el mecanismo de acción exacto no ha sido claramente establecido, los AINEs parecen ejercer actividad antiinflamatoria, analgésica y antipirética, principalmente a través de la inhibición de la isoenzima COX-2. La inhibición de la isoenzima COX-1 presumiblemente es responsable de los efectos indeseables de la droga sobre la mucosa GI y la agregación plaquetaria.

La Fenilefrina es una amina simpaticomimética que actúa directamente sobre los receptores α -adrenérgicos. En dosis terapéuticas, la Fenilefrina no presenta un efecto estimulante considerable sobre los receptores β -adrenérgicos ubicados en el corazón, pero cuando se utilizan altas dosis de esta droga, la activación de estos receptores sí puede ser importante. La Fenilefrina no estimula los receptores β -adrenérgicos de los vasos sanguíneos periféricos o de los bronquios. Se cree que el efecto α -adrenérgico resulta de la inhibición de la producción de AMPc por la inhibición de la enzima adenilato ciclasa, mientras que el resultado de los efectos β -adrenérgicos se debe a la estimulación de la actividad de la enzima adenilato ciclasa. La Fenilefrina presenta un efecto indirecto en la liberación de noradrenalina desde sus sitios de almacenamiento. El principal efecto de la Fenilefrina cuando se usa en dosis terapéuticas es la vasoconstricción.

La Fenilefrina es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal después de la administración oral. Sufrir un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal, siendo su biodisponibilidad oral de aproximadamente un 38% relativo a la administración intravenosa.

Después de la administración oral de Fenilefrina la concentración plasmática máxima se alcanza después de 0.75 a 2 horas. La Fenilefrina experimenta una rápida distribución en los tejidos periféricos. La penetración de la Fenilefrina en el cerebro es mínima.

Al parecer la Fenilefrina no se distribuye en ningún grado en la leche materna. La Fenilefrina se une en aproximadamente un 95% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza principalmente en la pared intestinal y, una menor fracción, en el hígado. La Fenilefrina y sus metabolitos son excretados principalmente en la orina, después de la administración oral, aproximadamente en un 80 u 86% de la dosis, respectivamente. Los metabolitos se excretan en la orina dentro de las 48 horas después de la administración. Aproximadamente un 2.0% de una dosis oral se eliminan como droga inalterada. La vida media de eliminación de la Fenilefrina promedio 2-3 horas, después de una administración oral.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del S.N.C. pueden potenciar los efectos depresores de la Clorfeniramina (Antihistamínico) y aumentar la concentración sanguínea de la Fenitoína.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Los antihistamínicos pueden causar mareos, efecto sedante e hipotensión en pacientes mayores de 60 años, deben ser usados con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante; obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares, incluyendo la hipotensión, o en aquellos con presión intraocular aumentada o hipertiroidismo. Se debe advertir a los pacientes que no realicen operaciones mecánicas que requieran estar mentalmente alerta, como conducir un automóvil u operar maquinaria o instrumentos, debido a la somnolencia que provoca la Clorfeniramina. Con el uso de la Fenilefrina se puede presentar bradicardia refleja y efectos sobre el SNC. Precaución en pacientes hipertensos, enfermedad cardiovascular con o sin arritmia, enfermedad cerebrovascular, hipertiroidismo e hiperplasia prostática benigna. Adminístrese con precaución en pacientes con asma, broncoespasmo, desórdenes de la coagulación, úlcera péptica o duodenal, enfermedad cardiovascular, falla renal o que estén recibiendo anticoagulantes cumarínicos. Debe usarse con cuidado y bajo supervisión médica en hipertensión leve o moderada, antecedentes de enfermedad coronaria, insuficiencia hepática o renal.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

La dosis deberá individualizarse de acuerdo con las necesidades y respuestas del paciente.

Salvo prescripción médica:

Niños de 2 a 6 años 5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 6 a 12 años 10/15 mL cada 6 a 8 horas.

Adulto: 15/20 mL cada 6 a 8 horas.

AGITAR ANTES DE USAR

RESTRICCIONES DE USO

El Ibuprofeno tiene efecto inhibitorio sobre la síntesis de prostaglandinas y, cuando es administrado durante la última parte del embarazo, puede ocasionar cerramiento del conducto arterioso en el feto. No se recomienda el uso de Ibuprofeno durante el tercer trimestre, debido a que podría inhibir el parto y prolongar el embarazo.

SOBREDOSIS

Los signos y síntomas de la sobredosis pueden incluir: Ibuprofeno: Las manifestaciones más frecuentes son: dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargo y somnolencia. Además, pueden ocurrir otros efectos adversos, incluyendo dolor de cabeza, tinnitus, depresión del SNC, convulsiones, hipotensión, bradicardia, taquicardia y fibrilación auricular. Clorfeniramina: Efectos Anticolinérgicos (torpeza o tambaleo; somnolencia severa; sequedad de la boca, nariz o garganta, severa; rubor o enrojecimiento de la cara; respiración agitada o dificultosa); depresión del SNC (somnolencia severa); estimulación del SNC (alucinaciones, convulsiones, dificultad para dormir); hipotensión (sensación de mareo). Es más probable que los efectos anticolinérgicos y estimulante del SNC ocurran en niños con sobredosis. La hipotensión también puede ocurrir en los pacientes de edad avanzada a dosis habituales.

La Fenilefrina puede causar severa bradicardia y disminución del gasto cardíaco. La disminución del gasto cardíaco se puede presentar especialmente en pacientes ancianos y/o en pacientes con circulación cerebral o coronaria pobre, al inicio de la terapia. Además, la Fenilefrina puede aumentar la presión arterial pulmonar.

Tratamiento de la sobredosis: Ibuprofeno: El tratamiento de la toxicidad aguda asociada a la sobredosis de Ibuprofeno es principalmente de soporte. Cuando ocurre la sobredosis aguda de Ibuprofeno, el estómago debe ser vaciado por inducción de emesis con jarabe de ipecacuana o por lavado gástrico, particularmente si hay evidencia de que la droga ha sido ingerida recientemente (dentro de 30-60 minutos) y se deben instituir las medidas usuales para mantener la producción de orina. La administración de carbón activado puede ser útil para reducir la absorción y reabsorción de Ibuprofeno. Ya que el Ibuprofeno es ácido y es excretado en la orina, la diuresis alcalina forzada podría ser beneficiosa. También puede ser necesario el manejo de la hipotensión, sangramiento GI y acidosis. Clorfeniramina: Debido a que no existe un antídoto específico, el tratamiento debe ser sintomático y de soporte: Para disminuir la absorción: Inducción de la emesis con jarabe de ipecacuana; sin embargo, es necesario tener precaución para evitar la aspiración, especialmente en lactantes y niños. Lavado gástrico (solución de cloruro de sodio isotónica o al 0.45%) si el paciente es incapaz de vomitar en el transcurso de las 3 horas posteriores a la ingestión. Para mejorar la eliminación: En algunas ocasiones se pueden utilizar catárticos salinos (leche de magnesia) para mejorar la eliminación de la Clorfeniramina. En caso necesario, se debe realizar el tratamiento específico de los síntomas.

La Fenilefrina. El tratamiento es sintomático y de soporte. Se deben tomar medidas de apoyo a la ventilación y control de las convulsiones. El lavado gástrico se debe hacer dentro de las 3 primeras horas posteriores a la ingestión.

Ante cualquier sobredosis o intoxicación accidental, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco x120 mL.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P y B.S.
Certif. Nº: 19957-01-EF

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



IMEG

Elaborado por GUAYAKI S.A.
para su División IMEG

Ofic. Administrativa: Av. Brasilina Nº 1895
Tel.: 291-339
Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416
Tel.: 290-822
Asunción - Paraguay