

Apracur Grip

ANTIGRI PAL

PARACETAMOL – PSEUDOEFEDRINA HCL- CLORFENIRAMINA MALEATO

VENTA BAJO RECETA

VÍA ORAL

Composición:

Cada 1 ml de **Apracur Grip Gotas Orales** contiene:

Paracetamol.....	50 mg
Pseudoefedrina HCL.....	12 mg
Clorfeniramina Maleato.....	0,75 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada 5 ml de **Apracur Grip Solución** contiene:

Paracetamol.....	125 mg
Pseudoefedrina HCL.....	30 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Excipientes.....	c.s.

Mecanismo de acción

Tiene una formulación apta para tratar el resfriado común, la gripe e incluso los procesos alérgicos con congestión rino-sinusal, mitigando los síntomas (estornudos, lagrimeo, obstrucción, mucosidad nasal y sinusal), proveyendo confort y sirviendo como medida para estar a la espera de la definitiva resolución de esas afecciones.

Apracur Grip es apto para su empleo:

- como analgésico y antitérmico (por contener paracetamol, un AINE típico que provoca inhibición de la síntesis de prostaglandinas, aumento del umbral del dolor y control de la fiebre de tipo central)

- como descongestivo nasal y sinusal (por la pseudoefedrina, activa a nivel de los receptores alfa-adrenérgicos vasculares de las mucosas de las vías respiratorias altas, vasoconstrictora, reductora de la hiperemia, el edema y la congestión nasal, todos fenómenos obstructivos locales). La pseudoefedrina aumenta de esa forma la permeabilidad al aire en las vías respiratorias altas, incluso facilitando el drenaje de mucus en las trompas de Eustaquio.

- como antialérgico, causante de alivio del edema y la rinorrea (síntoma predominantemente nocturno en los cuadros de rinitis, sinusitis y gripales) y sedante suave, por la clorfeniramina que contiene, un antihistamínico competitivo H1.

Farmacocinética

El paracetamol se absorbe rápida y casi completamente en el tubo digestivo en unos 4.5 minutos, disminuyendo la velocidad con la presencia de alimentos. Su concentración plasmática es máxima a los 30-60 minutos; circula unido a proteínas en 10-30%. Su vida media es de unas 2-4 horas y su eliminación urinaria se produce previa metabolización y glucuronización o sulfurización-cisteinización hepática; una pequeña fracción es metabolizada por el sistema del citocromo P-450.

Atraviesa la barrera hematoencefálica.

Respecto a la pseudoefedrina: no se ha determinado exactamente su biodisponibilidad tras la administración oral; la absorción no se modifica por la presencia de alimentos. También se metaboliza a nivel hepático y su eliminación es urinaria. Su vida media es de 9-16 horas.

La clorfeniramina se absorbe bien por vía oral, independiente de la presencia o no de alimentos; circula ligada a proteínas plasmáticas en un 70-75%. Su vida media es de 12-15 horas, siendo metabolizada en el hígado por hidroxilación y eliminada también por vía renal. Muestra efectos desde los 30 minutos de su ingesta.

Se excreta sobre todo por vía renal y por heces en menor proporción:

Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de los procesos catarrales y gripales que se acompañe de fiebre o dolor leve a moderado y congestión nasal, sinusal u ocular.

El paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre. La clorfeniramina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

La pseudoefedrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Contraindicaciones

Alergia conocida a cualquier componente de la fórmula. Disfunción renal o hepática, Embarazo, Lactancia. La administración de pseudoefedrina esta contraindicada en pacientes con enfermedades coronarias graves, hipertensión severa o que se encuentren en tratamiento con inhibidores de la mono amino oxidasa.

Reacciones adversas

La incidencia de efectos secundarios es muy baja.

La clorfeniramina puede causar sequedad oral, de mucosa nasal, garganta u ojos, con visión borrosa.

Causa una sedación de intensidad variable para cada persona. Raramente causa trastornos de apetito, náuseas, vómitos, dolor epigástrico, fatiga, vértigo, dolor de cabeza, debilidad muscular, taquicardia, hipotensión y arritmias. En casos muy raros: agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia.

Puede causar somnolencia y espesamiento del mucus respiratorio. La pseudoefedrina es un simpaticomimético y puede causar hiperestimulación, nerviosismo, temblores, anorexia, miedo, insomnio, hipertensión, taquicardia, o cefalea. En pacientes proclives puede dar alucinaciones, convulsiones o arritmia.

El paracetamol es posible que produzca hipotermia transitoria, síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica; náuseas, vómitos, dolor epigástrico, gastritis, ulceración gástrica y sangrado, en general muy raros.

Las altas dosis de paracetamol producen disfunción hepática con aumento de las enzimas específicas e ictericia. Más raramente pueden presentarse hipertensión, anemia, hemólisis, metahemoglobinemia, nefropatía, insuficiencia renal o necrosis papilar renal. Puede desencadenar una crisis de asma en pacientes con idiosincrasia.

Todos estos trastornos secundarios ceden al disminuir la dosis o suprimir el medicamento.

Precauciones y advertencias

El paracetamol es un producto hepatotóxico, puede ocasionar reacciones alérgicas del tipo broncoespasmo. Para personas alérgicas contiene conservantes metilparabeno y propilparabeno.

Precaución para conducir vehículos y operar maquinarias por su efecto de somnolencia y disminución en la velocidad de reacción.

Interacciones

No es aconsejable el consumo simultáneo de cafeína, por aumentar los efectos secundarios de la pseudoefedrina, ni de dihidroergotamina, por la posibilidad de provocar hipertensión arterial.

La pseudoefedrina puede inhibir los efectos de los betaadrenérgicos y en pacientes sometidos a tratamiento con levodopa del uso concurrente puede aumentar la posibilidad de arritmias cardíacas. La pseudoefedrina puede disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes. Cuando se administra concomitantemente con digital puede estimular la actividad de los marcapasos ectópicos. La eritromicina puede aumentar los efectos adversos de la pseudoefedrina y la clorfeniramina.

Si se emplean en adultos que reciben otra medicación debe recordarse que:

- Con el paracetamol interactúan: busulfán, captopril, carbamazepina, diflunisal, isoniazida, fenitoína, fenobarbital, verapamilo, derivados cumarínicos, indandonas y zidovudina, aumentando la posibilidad de toxicidad hepática.
- La clorfeniramina puede ocasionar depresión del SNC si se consume junto con entacapona, barbitúricos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos, opiáceos, nalbufina, pentazocina, alcaloides de la belladona u otros antihistamínicos H1.

Restricciones de uso

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

Posología

Uso vía oral.

Apracur Grip Gotas Orales:

- 1 ml de solución gotas orales= 45 gotas.
- Niños de 1 a 6 meses: 0,5 ml cada 6 horas.
- Niños de 6 meses a 1 año: 1 ml cada 6 horas.
- Niños de 1 a 3 años: 1,5 ml cada 6 u 8 horas.

En caso de empleo en mayores de 12 años y adultos, 10 ml cada 6 u 8 horas.

Apracur Grip Solución:

La dosis deberá individualizarse de acuerdo a las condiciones y a la respuesta que se obtenga en el paciente.

Las dosis de referencia son:

- Niños de 1 a 6 años: 1/2 cucharadita de 5 ml, cada 6 u 8 horas.
- Niños más de 6 y hasta 12 años: 1 cucharadita de 5 ml, cada 6 u 8 horas.

En caso de empleo en mayores de 12 años y adultos: 10 ml, cada 6 u 8 horas.

Sobredosis

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, destacándose:

Síntomas por clorfeniramina: efectos anticolinérgicos, torpeza o temblores, sequedad de la boca, alteración de la pruebas hepáticas, con posible falla hepática hasta 4-6 días después de ingerida la dosis.

El tratamiento de una sobredosificación será sintomático y de soporte vital, con Oxígeno, fluidos I.V, control de la frecuencia cardíaca, de las enzimas hepáticas y de los electrolitos sanguíneos. Puede ser necesaria una intubación traqueal y asistencia mecánica de la ventilación.

Para reducir la absorción puede inducirse la emesis se se esta cerca de la ingesta (menor a 3 horas) con lavado gástrico superior y administración de carbón activado.

Puede ser necesario un tratamiento con propanolol (toxicidad cardíaca), con solución diluida de cloruro de potasio (hipokalemia) o diazepam (delirio o convulsiones).

No existe antídoto específico, pero puede ser útil antes de las 24 horas de la intoxicación administrar inmediatamente acetilcisteína.

En caso de sobredosis acudir al hospital mas cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral Santos y Teodoro Mongelós, Telefono 220418.

Presentación:

Apracur Grip Gotas Orales: frasco gotero de 30 ml.

Apracur Grip Solución: frasco de 100 ml + vasito dosificador.

Conservación

Mantener en lugar seco a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C.)

Mantener fuera del alcance de los niños.

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

Apracur Grip Gotas Orales Reg. N° 20137-01-EF

Apracur Grip Solución Reg. N° 20138-01-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. N° 717

Elaborado por:

Gramon Paraguay

S.A.C.I.F.I.A.

Avda. Defensores del Chaco

Nro. 2567

Villa Elisa, Paraguay.

Reg. Q.F. Edda Caballero

Reg. Prof. N° 2349