

DOMA GRIP NF

PARACETAMOL-FENILEFRINA-CLORFENIRAMINA-GUAIFENESINA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	200,00 mg.
Fenilefrina clorhidrato	10,00 mg.
Clorfeniramina Maleato	2,00 mg.
Guaifenesina	100,00 mg.

Excipientes : Almidón de maiz - Lactosa - Dióxido de Silicio – Povidona – Almidón glicolato de sodio - Estearato de magnesio c.s.p. 1 comprimido.

Código ATC: R01B A

ACCION TERAPEUTICA

Descongestivo - Antihistamínico - Analgésico - Antipirético - Mucolítico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de rinitis alérgica o rinosinusitis alérgica que se acompañen de congestión nasal, y fiebre o dolor.

ACCION FARMACOLOGICA

Descongestivo : Las amíbas simpático miméticas actúan sobre los receptores α -adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio, produciendo vasoconstricción con reducción temporaria de la inflamación de las membranas mucosas.

Antihistamínico (*H₁ receptor*): Los antihistamínicos que se utilizan en tratamientos alérgicos, actúan por competición con la Histamina en los receptores H₁ situados en las células efectoras.

Analgésico-Antipirético : El Paracetamol actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (CNS) y, ejerce una acción periférica mediante bloqueo de la generación del impulso del dolor. La acción periférica puede deberse también a la inhibición

de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o acción de otras sustancias las cuales sensibilizan los receptores del dolor a estimulaciones químicas o mecánicas.

Expectorante : El Éter Gliceril Guayacólico es un expectorante que aumenta el volumen y reduce la viscosidad de las secreciones en la traquea y bronquios. De este modo puede aumentar la eficiencia del reflejo de la tos y facilitar la remoción de las secreciones; no obstante las evidencias de su mecanismo de acción son limitadas.

FARMACOCINETICA

Antihistamínicos : Luego de la administración oral, se absorben en el tracto gastrointestinal. Sufren una biotransformación hepática primero y luego renal. Eliminación : renal.

Fenilefrina : Su biodisponibilidad en el tracto gastrointestinal se ve disminuida debido a que sufre un primer paso metabólico por monoaminoxidasa en el estómago y en el hígado, por lo tanto su biotransformación es gastrointestinal y hepática. Eliminación : renal.

Paracetamol : Se absorbe rápidamente y completamente (puede disminuir si el Paracetamol se ingiere con una ingesta rica en carbohidratos).

Biotransformación : Aproximadamente el 90 - 95 % de la dosis se metaboliza en el hígado, primeramente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico, y cisteína. Vida media: 1 a 4 hs. Tiempo en que alcanza su máxima concentración: 0,5 - 2 hs. Tiempo del efecto de pico: 1 a 3 hs. Duración de la acción: 3 a 4 hs. Eliminación : Renal, en sus metabolitos conjugados. En diálisis: Hemodiálisis : 120 ml/min. Hemoperfusión : 200 ml/min. Diálisis peritoneal: < 10 l/min.

Éter Gliceril Guayacólico: La absorción es rápida y fácil en el tracto gastrointestinal.

La excreción se efectúa por vía renal (85 %) en forma de metabolitos inactivos.

POSOLOGIA/DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION.

Adultos : 2 comprimidos cada 6 u 8 hs.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Alcoholismo activo.

Hepatitis viral: (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Enfermedad cardiovascular: el efecto presor de las aminas simpaticomiméticas puede inducir efectos cardiovasculares.

Hipertensión: las propiedades vasoconstrictoras de las aminas simpático miméticas, pueden exacerbar esta condición.

Función hepática: aumenta el riesgo de hepatotoxicidad debido a la disminución del metabolismo de acetaminofeno.

Glaucoma de ángulo cerrado o de ángulo abierto: aumenta la presión intraocular.

Pacientes que reciben IMAO.

Hipertrofia prostática. Embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- Sensibilidad cruzada para antihistamínicos: pacientes intolerantes a otras aminas simpaticomiméticas, lo pueden ser a esta medicación.
- Pacientes con alteraciones severas de la función hepática.
- Paracetamol : Pacientes con hipersensibilidad a la Aspirina, pueden no presentar hipersensibilidad al paracetamol, no obstante se reportaron reacciones de bronco espasmo con Paracetamol, en pacientes sensibles a Aspirina (< 5 %).
- Hipertiroidismo. Diabetes.
- *La somnolencia que a veces presentan ciertos pacientes cuando se les administra Maleato de clorfeniramina hace que se sugiera no conducir vehículos u otro tipo de máquinas que requieran alerta mental, luego de la ingestión del producto*

Pruebas de Laboratorio:

- ◆ Determinación de glucosa en sangre: La disminución puede ser falseada por Paracetamol cuando se mide por el método de glucosa oxidasa/peroxidasa; pero probablemente no cuando se mide por el método de hexokinasa/ glucosa 6 fosfato dehidrogenasa (G₆PD)
- ◆ También puede dar un falso positivo cuando se usan ciertos instrumentos en análisis de glucosa, estando presentes concentraciones elevadas de Paracetamol.
- ◆ Determinación de la función pancreática usando butiromida: si se administra Paracetamol antes del test de butiromida, puede invalidar los resultados del análisis, debido a que el Paracetamol va a ser metabolizado a arilamina y puede aumentar la cantidad aparente de ácido p-amino benzoico (PABA). Se recomienda discontinuar el Paracetamol por lo menos 3 días antes de la administración de butiromida.
- ◆ Determinación de ácido úrico en el suero: cuando se usa el método de fosfotungstato puede dar valores altos falsos.
- ◆ Determinación de ácido 5-hidroxiindolacético en orina: si se usa como reactivo nitrosonaftol puede dar falsos positivos cualitativamente en presencia de Paracetamol. El ensayo cuantitativo no se ve afectado.

- ◆ Tiempo de protrombina : concentraciones de bilirrubina en suero y lactato dehidrogenasa en suero (LDH) y concentración de transaminasa en suero : estos valores pueden estar afectados indicando que el Paracetamol induce hepatotoxicidad, especialmente en alcohólicos, pacientes con enfermedad hepática pre-existente cuando se ingieren dosis simples muy elevadas (> 8-10 g.) o con el uso prolongado de dosis pequeñas (> 3-5 g/día).

Interacciones Medicamentosas

- * Alcohol.
- * Depresores del SNC : su uso concurrente puede potenciar los efectos depresores del SNC.
- * Otros antihistamínicos o anticolinérgicos : los efectos anticolinérgicos pueden ser potenciados usando este medicamento concurrentemente con otros antihistamínicos.
- * Antidepresivos tricíclicos o Maprotilina : su uso concurrente con antihistamínicos puede potenciar el efecto depresor del SNC.
- * Hipotensores o Diuréticos usados como hipotensores : los efectos hipotensores pueden ser reducidos cuando se usan con aminas simpaticomiméticas.
- * Inhibidores de la MAO incluyendo furazolidona, procarbazona : su uso concurrente con antihistamínicos puede intensificar y prolongar el efecto anticolinérgico y los efectos depresores del SNC. Su uso concurrente **NO ES RECOMENDADO**.
- * Su uso concurrente con aminas simpaticomiméticas puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos (incluyendo dolor de cabeza, arritmias cardíacas, vómitos, hipertensión severa).
- * Medicación ototóxica : concurrentemente con antihistamínicos puede enmascarar síntomas de ototoxicidad tales como : tinnitus, mareos o vértigo.
- * Medicaciones hepatotóxicas: su uso concomitante con Paracetamol puede aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.
- * El uso crónico de barbituratos o primidona disminuyen los efectos terapéuticos del Paracetamol.
- * AINES, Aspirina u otros salicilatos: el uso concurrente y prolongado de Paracetamol y salicilatos no se recomienda pues aumenta el riesgo de nefropatía renal, enfermedad renal, efectos adversos renales.
- * Zidovudina : el Paracetamol puede inhibir competitivamente la glucuronidación hepática y disminuir el clearance de Zidovudina, y viceversa, la Zidovudina puede inhibir la

glucuronidación de Paracetamol. La toxicidad de ambas medicaciones puede ser aumentada.

- * Pacientes que se encuentren recibiendo otras drogas que potencialmente puedan inducir arritmias cardíacas, incluyendo antiarrítmicos, antidepresivos, neurolépticos, carbamazepina y cualquier droga capaz de inducir alteraciones hidroelectrolíticas tales como antagonistas β adrenergicos, diuréticos, laxantes etc.

Embarazo - Fertilidad: No se han realizado estudios en humanos con esta asociación.

Lactancia : Pequeñas cantidades de aminas simpático miméticas se excretan en la leche materna. No se recomienda su uso en la Lactancia debido al riesgo para los neonatos de las aminas simpático miméticas.

Paracetamol : no se han documentado problemas en humanos, sin embargo concentraciones de 10 a 15 mcg/ml fueron medidas en la leche materna entre 1 y 2 hs luego de la ingestión de una dosis de 650 mg. No se detectó ni Paracetamol ni sus metabolitos en la orina de neonatos.

Antihistamínicos : pequeñas cantidades se excretan en la leche materna y pueden causar excitación e irritabilidad en los bebés.

Niños: No se recomienda esta asociación en niños.

Ancianos :

Antihistamínicos : pueden provocar confusión, sedación, hipotensión, hiperexcitabilidad, sequedad de boca y retención urinaria. Si estos efectos son severos la medicación debe ser discontinuada.

Aminas simpático miméticas: pueden provocar confusión, alucinaciones, depresión del SNC.

Los pacientes ancianos son más sensibles, especialmente a los efectos vasopresores.

EFFECTOS ADVERSOS

Incidencia rara (más frecuente con altas dosis).

Reacciones alérgicas: rash , urticaria, o picazón.

Anemia (inusual cansancio, fatiga o debilidad).

Discrasias sanguíneas (dolor de garganta y fiebre, inusual cansancio o debilidad)

Episodios psicóticos (cambios mentales) usualmente asociados a pacientes con antecedentes de problemas psíquicos.

Hepatitis (ojos y piel amarillos).

Azoemia. Uremia. Cólico renal. Se observaron con altas dosis y uso prolongado de paracetamol.

Somnolencia diurna. Trastornos de la acomodación. Constipación. Retención urinaria. Confusión mental o excitación en ancianos.

Síntomas de sobredosis

Efectos anticolinérgicos: sequedad severa de boca, nariz y garganta.

Estimulación del SNC (alucinaciones, insomnio).

Hipertensión, dolor de cabeza continuo.

Diarrea. Disminución del apetito. Náuseas. Vómitos. Dolor estomacal. Hepatotoxicidad. Los síntomas pueden ocurrir entre 2 y 4 días después de la ingesta.

Manejo de sobredosis: El tratamiento incluye medidas de soporte general y lavado gástrico inmediato. Se deben administrar fluidos intravenosos y mantener una adecuada ventilación.

Presenta antídoto: N-acetil cisteína.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 6666 / 2247.

Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

PRESENTACION

Envases conteniendo 20 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. ANMAT

CERTIFICADO N° : 37.743

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservación : A temperatura ambiente (inferior a 30 °C).

Elaborado en: Uriarte 2121/23. C.A.B.A.

Dirección Técnica: Dra María del Rosario García Fernandez. Farmacéutica.

LABORATORIOS DALLAS S.A.