

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP - A.

1.-DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

COLDAID

2.-DENOMINACIÓN GENÉRICA.

Paracetamol, Clorfenamina, Fenilefrina.

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica: Grageas.

Fórmula: Cada gragea contiene:

Paracetamol	400 mg
Maleato de Clorfenamina	4 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	5 mg
Excipiente cbp	1 Gragea

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

COLDAID Auxiliar en el tratamiento sintomático del resfriado común..

5.- FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

Fenilefrina, es un antagonista selectivo alfa 1. Se absorbe a través del tracto gastro intestinal. Como efecto de primer paso, es metabolizado por la monoaminoxidasa tanto a nivel intestinal como a nivel hepático. Su efecto se inicia rápidamente en un máximo de 10 a 20 minutos y persiste de 3 a 6 horas. Se absorbe por la mucosa, produciendo concentraciones plasmáticas máximas a los 20 ó 30 minutos, (se metaboliza en el hígado e intestino por la monoaminoxidasa), radicando básicamente sus efectos en la vasoconstricción.

Clorfenamina es un antagonista H1. Es absorbida en el tracto gastrointestinal. Después de su administración oral las concentraciones pico son alcanzadas en 2 a 3 horas y tienen una duración de acción entre 4 a 6 horas; se distribuye en el organismo incluyendo el SNC. Al administrarlo conjuntamente con los alimentos disminuye considerablemente la biodisponibilidad.

Su absorción por vía oral es mayor al 80%. La vida media en plasma es de 15 horas aproximadamente, su volumen de distribución es de 1 - 10 l/kg. y su unión a proteínas plasmáticas es del 69 - 72%. Es excretada por la orina sin cambios. Se biotransforma a nivel hepático, hidroxilándose y conjugándose con glucuronato y se excreta por la orina. Su vida media es de 14 a 25 horas.

Paracetamol. Su efecto antipirético se debe a su acción sobre el centro termorregulador del hipotálamo, lo que induce vasodilatación periférica y da lugar a un aumento del flujo sanguíneo en la piel, sudación y pérdida de calor. Sus efectos antipiréticos y analgésicos se inician en 30 minutos, son máximos en 1 a 3 horas y persisten por 3 a 4 horas. En dosis terapéuticas, se absorbe rápida y completamente desde cualquier punto del aparato digestivo. Se une poco a las proteínas plasmáticas y se distribuye en todos los líquidos corporales. Experimenta biotransformación en el hígado, principalmente por conjugación, formando glucurónidos inactivos; en caso de sobredosis, también intervienen oxidasas de función mixta o monooxigenasas con las cuales se producen metabolitos intermediarios que son capaces de formar uniones covalentes con macromoléculas biológicas, dando lugar a necrosis tisular. Su excreción se opera por vía renal en forma de metabolitos conjugados y en pequeñas cantidades de compuestos hidroxilados y desacetilados; también se eliminan por la vía de la leche materna. Su vida media es de 1 a 4 horas.

6.- CONTRAINDICACIONES.

COLDAID (F.F. Grageas) está contraindicado en pacientes alérgicos o susceptibles a los componentes de la fórmula; no deberá usarse en pacientes con glaucoma, hipertensión arterial, en pacientes tratados con inhibidores de la MAO; ni 14 días después de haber suspendido su administración. Enfermedades cardíacas, renal o hepática, hipertrofia prostática, gastritis y úlcera péptica. No se debe administrar a menores de 12 años, en embarazo, y lactancia, pacientes con asma.

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

Se deberá evitar la administración hasta después de 14 días de haberse suspendido el tratamiento con inhibidores de la MAO. Para su uso en diabéticos e hipertensos, habrá que tener cuidado especial, por la presencia de fenilefrina.

El paracetamol no se debe administrar por tiempo prolongado ya que puede provocar daño hepático.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

No se conoce si los componentes del producto se excretan en la leche materna humana, sin embargo, como se sabe que ciertos antihistamínicos se excretan por esa vía se debe proceder con cautela cuando este producto se administre a madres lactantes.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

El antihistamínico puede provocar somnolencia. Otras reacciones adversas posibles incluyen: reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias. Se han encontrado reacciones adversas generales como: urticaria, erupción, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de la boca, nariz y garganta, estos han sido transitorios y leves que desaparecen al suspender el tratamiento.

En dosis terapéuticas el **Paracetamol** es bien tolerado aunque se han reportado raramente reacciones hematológicas. Las erupciones cutáneas y otras reacciones ocurren ocasionalmente como: náuseas, vómito, dolor epigástrico, somnolencia, ictericia, leucopenia, anemia, daño hepático, daño renal y metahemoglobinemia.

Fenilefrina. Frecuentes: somnolencia, espesamiento de las secreciones. Poco frecuentes: visión borrosa, dificultad para la micción, resequeza de mucosa, cefalea, confusión, palpitaciones, erupción cutánea. Raras: pulso rápido e irregular, trastornos de la conducta, discracias sanguíneas.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

Se ha reportado que el Paracetamol potencializa los efectos de los anticoagulantes; se ha encontrado disminución del efecto terapéutico del Paracetamol asociado con el uso crónico de barbitúricos o dipirona, probablemente por aumento del metabolismo a partir de la inducción de enzimas hepáticas microsomales. El uso concomitante de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, u otros agentes depresores del SNC puede potencializar el efecto sedante de la Clorfenamina. La acción de los agentes coagulantes por administración oral puede ser inhibida por los antihistamínicos. Los inhibidores de la MAO, prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos.

11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Pueden presentarse valores falsamente disminuidos de glucosa por los métodos de glucosa oxidasa/peroxidasa.

12.- PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado a la fecha

13.-DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración : Oral

Adultos: Una gragea cada 8 o 12 horas, según la intensidad de las manifestaciones. No se recomienda su empleo en niños menores de 12 años.

14.- SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL. MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

Los efectos pueden variar desde una depresión del sistema nervioso central: Sedación, apnea, disminución del estado de alerta mental, colapso cardiovascular, insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones; otros síntomas pueden incluir mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión, también puede presentarse palidez, náuseas, vómito, anorexia, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral y necrosis tubulorrenal.

Tratamiento. Debe inducirse el vómito en el paciente aún si ha ocurrido emesis espontáneamente. Se puede inducir el vómito con ipecacuana, con excepción de pacientes inconscientes; si no ocurre el vómito dentro de los 15 minutos se debe hacer un lavado gástrico inmediatamente.

Las soluciones de elección para el lavado gástrico son las salinas isotónicas y medio isotónicas. Los catárticos salinos atraen agua a los intestinos por ósmosis y por lo tanto pueden ser valiosos por su acción para diluir rápidamente el contenido intestinal. En algunos casos el tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y coadyuvante. No se deben utilizar estimulantes, debe corregirse la acidosis y la pérdida de electrolitos. Se pueden usar agentes vasopresores para tratar la hipotensión. Si se presenta convulsión se puede utilizar barbitúricos de acción corta. La apnea se trata con apoyo ventilatorio.

15.- PRESENTACIONES:

- Caja con 12 Grageas para Venta al Público.

16.-RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

17.-LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Literatura exclusiva para el médico.

No se deje al alcance de los niños.

No debe darse a niños, mujeres lactando, ni durante el embarazo.

No se administre a pacientes con alergia a los componentes de la fórmula, a pacientes con glaucoma, pacientes diabéticos, pacientes hipertensos, pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, pacientes con gastritis o úlcera péptica, pacientes con hipertrofia prostática, ni en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

18.-NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No.72

México, D.F. 03300

19.- NUMERO DE REGISTRO E IPP.

Reg. No. 78371 SSA VI

Clave IPP: HEAR-04361203159/RM 2004