

# INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA IPP – A

## 1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

**COLDAID**

## 2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA

PARACETAMOL / FENILEFRINA / CLORFENAMINA

## 3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica:	Solución
Formulación:	Cada 100 ml contienen:
Paracetamol.....	10.00 g
Clorhidrato de fenilefrina.....	0.25g
Maleato de Clorfenamina .....	0.10g
Vehículo c.b.p.....	100.00 ml

## 4.- INDICACIONES TERAPEUTICAS

Antihistamínico, analgésico, antipirético y descongestionante de las vías respiratorias.

Alivia la sintomatología presente en los cuadros de resfrío (cefalalgia, fiebre, dolor de cuerpo, rinorrea, estornudos) y descongestiona las vías respiratorias.

## 5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

La fenilefrina es una fenolamina con el hidroxilo en posición meta con efecto preponderante alfa por lo que es vasoconstrictora (amina presora). SU efecto vasopresor se ve reflejado en la piel y las mucosas, entre otras zonas del organismo. Tiene efecto broncodilatador, aunque no muy potente. Actúa directamente sobre las células efectoras, uniéndose a los receptores alfa. Las fenolaminas por no ser derivadas del catecol son estables. No se inactivan en el hígado y actúan cuando se administran por la vía oral. Se excreta por el riñón.

La Clorfenamina se encuentra entre los antagonistas H1 y se cuenta entre los agentes más adecuados para uso diurno, se absorbe bien en el tracto intestinal; se observa respuesta a los 20 o 30 minutos después de su administración, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 2 o 3 horas y sus efectos suelen perdurar durante 4 a 6 horas. Una vez absorbida se distribuye por todos los órganos; es metabolizada principalmente por el hígado y excretada tanto en forma de metabolitos, como una porción no modificada por la orina.

El paracetamol debe su efecto antipirético a su acción en el centro termorregulador del hipotálamo, lo que induce vasodilatación periférica y da lugar a aumento de flujo sanguíneo en la piel, sudoración y pérdida de calor. Sus efectos antipirético y analgésico 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 distribuye bien en

los líquidos corporales. Se biotransforma en el hígado por conjugación, formando glucurónidos inactivos. Se excreta por vía renal en forma de metabolitos conjugados. También se ha encontrado excreción en la leche materna. Su vida media es de 1-4 h.

## **6.- CONTRAINDICACIONES.**

**COLDAID F.F. SOLUCIÓN**, está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No deberá emplearse en pacientes que están en tratamiento con inhibidores del MAO. No debe usarse con medicamentos tranquilizantes. No debe emplearse en pacientes con disfunción hepática o renal, presión intraocular aumentada (glaucoma), hipertensión severa, pacientes con hipertrofia prostática, úlcera gastroduodenal, embarazo y lactancia.

## **7.- PRECAUCIONES GENERALES**

Insistir al paciente en no incrementar la dosis recomendada.

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

No está indicado durante el embarazo y la lactancia, por lo que el médico valorará el riesgo-beneficio para poderlos utilizar en estos periodos.

## **9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.**

**COLDAID F.F. SOLUCIÓN** podría causar elevación de la presión ocular o sistémica, somnolencia o excitación, depresión del sistema nervioso, sequedad de la boca, alteración de los reflejos neutropenia, leucopenia, pancitopenia, erupciones cutáneas, náuseas, vómito, dolor epigástrico, metahemoglobinemia.

## **10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

**COLDAID F.F. SOLUCIÓN** interactúa con inhibidores de la MAO, medicamentos tranquilizantes y bebidas alcohólicas. No debe administrarse en

pacientes que se encuentran en tratamiento con Furazolidona, Pargilina, Procarbacin, Anticoagulantes, Guanetidina

#### **11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Al realizarse pruebas de alergia, éstas se pueden alterar mientras el paciente esté en tratamiento con el **COLDAID F.F. SOLUCIÓN.**

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

No se ha reportado ninguna

#### **13.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Niños menores de 2 años: 0.25 ml cada 4 a 6 h.

Niños de 2 a 6 años: 0.5 ml cada 4 a 6 h.

Niños de 6 a 10 años: 1 ml cada 4 a 6 h.

#### **14.-: MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

En dosis superiores a las recomendadas, puede provocar nerviosismo, mareos, insomnio, depresión del Sistema Nervioso y dificultad para respirar. No han sido reportados casos de depresión respiratoria. También pudiera presentarse palidez, náusea, vómito, gastralgia, datos de hepatotoxicidad.

Se recomienda realizar lavado gástrico o inducción de emesis y administración de carbón activado. Posteriormente, administración oral de acetilcisteína a dosis de 140 mg/kg de peso como dosis de carga, continuando con 70 mg/kg de peso como dosis de sostén.

#### **15.- PRESENTACIONES**

- Caja y frasco gotero etiquetado con 30 ml para venta al público y Exportación.

#### **16.- RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C.  
Consérvese el frasco bien tapado.

#### **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Literatura exclusiva para médicos.
- No se deje al alcance de los niños.
- No debe darse a niños menores de 2 años
- No debe administrarse simultáneamente con medicamentos depresores del Sistema Nervioso, ni con bebidas alcohólicas.

- 1 ml equivale a 37 gotas.

**18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.**

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.  
Emiliano Zapata No. 72  
México, D. F. 03300

**19.- NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP**

Reg. No. 88545 SSA VI