

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Dolofín® ANTIGRIPAL
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 10 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS LÓPEZ S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	011-17D3
Fecha de Inscripción:	9 de febrero de 2017
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Acetaminofen	325,0 mg
Clorhidrato de fenilefrina	2,5 mg
Maleato de clorfeniramina	2,5 mg
Cafeína	2,5 mg
Lactosa monohidrato	60,0 mg
Alcohol etílico	0,12 mL
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado como analgésico y antipirético en procesos gripales y catarrales, acompañados de dolor de cabeza, cuerpo, fiebre y congestión nasal.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Hipertensión no controlada.

Función hepática y/o renal alterada

Precauciones:

No exceder la dosis recomendada.

Se aconseja consultar con el médico cuando el tratamiento dure más de 10 días.

Tomar con precaución mientras se administren otros medicamentos o bebidas que

contengan cafeína.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No administrar a pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, ulcera gástrica o péptica.

Embarazo. Lactancia.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Efectos indeseables:

Cuando se ingiere la dosis recomendada, es muy raro que provoque reacciones adversas, pero en raras ocasiones pueden presentarse: Sedación, mareos, debilidad muscular, náuseas y vómito. Leve incremento en la presión arterial.

Posología y método de administración:

Vía de administración: Oral

La dosis es la siguiente:

ADULTOS: 1 ó 2 tabletas 4 veces al día.

NIÑOS mayores de 8 años: 1 tableta 4 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse en combinación con alcohol ni con depresores del SNC tales como: Barbitúricos, hipnóticos, tranquilizantes, analgésicos narcóticos, antidepresivos tricíclicos y atropina, ya que potencializan los efectos de estos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Teniendo en cuenta la relación riesgo/beneficio el acetaminofén puede utilizarse durante el embarazo bajo supervisión médica. No se ha establecido la seguridad de la cafeína en mujeres embarazadas, la administración de dosis elevadas se ha asociado con un incremento del riesgo de parto prematuro y bajo peso al nacer, por lo que se recomienda disminuir la dosis de cafeína diaria, y no tomar dosis superiores a 300 mg/día. Se recomienda consultar con el médico.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Administrar con cautela a pacientes que conducen vehículos automotores y maquinaria que requiere atención constante.

Sobredosis:

Síntomas: Somnolencia, transpiración, aumento de la presión arterial con fuerte dolor de cabeza, vómito, excitación, agitación, insomnio.

Tratamiento: En caso de dosis excesivas conviene efectuar el lavado estomacal o aspiración lo más pronto posible. En general el tratamiento deberá ser sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

DOLOFIN ANTIGRIPAL TABLETAS, contiene Acetaminofén el cual posee propiedades analgésicas debido a la acción depresora selectiva sobre el aparato de la percepción del dolor, en el sistema nervioso central, situado en el tálamo y el hipotálamo. Reduce la fiebre por el efecto directo sobre los centros termorreguladores del sistema nervioso central, aumentando la disipación del calor por un incremento de la circulación sanguínea periférica y de la sudoración o sea una vasodilatación cutánea. Todo lo anterior es reforzado por la acción de una metilxantina como es la cafeína, que relaja los músculos lisos, además de los vasculares. La acción más importante es su capacidad de relajar los músculos lisos de los bronquios, especialmente si estos han sido contraídos por histaminas.

Posee además propiedades descongestionantes de las vías respiratorias con lo que se contribuye a la desinflamación de los tejidos nasales, acción debida a la fenilefrina clorhidrato. Dolofin antigripal tabletas agrega en su formulación la acción de un antihistamínico potente como lo es el maleato de clorfeniramina, el cual disminuye las molestias por el exceso de estornudos y goteo nasal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

ACETAMINOFEN: Se absorbe rápido y casi completamente por el tracto gastrointestinal, se metaboliza por acción de las enzimas microsomales hepáticas. Con dosis terapéuticas se obtiene una máxima concentración plasmática en un tiempo de 30-60 minutos y una vida media de 1-4 horas. Se excreta después de la conjugación hepática con el ácido glucorónico en un 60 %, con ácido sulfúrico en un 35 % y con cisteína en un 3 %. También se han detectado pequeñas cantidades de los metabolitos hidroxilados y desacetilados.

CLORFENIRAMINA_MALEATO: Es fácilmente absorbido en el tracto gastrointestinal y metabolizado en el hígado en mono y di desmetil clorfeniramina y en compuestos sin identificar.

El tiempo de vida media es de 12-15 horas y en el plasma se encuentran metabolitos aproximadamente por un tiempo de 48 horas.

Usualmente es excretado en la orina hasta en un 34 % de la dosis administrada y solo el 1 % o menos a través de las heces.

FENILEFRINA_CLORHIDRATO: Es un agente simpaticomimético con efectos directos sobre los receptores adrenérgicos predominantes sobre los receptores alfa adrenérgicos. La fenilefrina biodisponible se reduce en el tracto gastrointestinal por lo que la primera parte del metabolismo por la monoaminooxidasa se da en el hígado y en el intestino.

CAFEINA: Es bien absorbida por el aparato digestivo y se metaboliza un 15% por hora, pasando a la orina solo un 1 % con cierto neurotropismo. Atraviesa la barrera placentaria y hematoencefálica; se liga a las proteínas plasmáticas hasta en un 17 % y se distribuye en el plasma en aproximadamente 3.5 horas después de ingerida, se elimina a través de la orina prácticamente metabolizada.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 9 de febrero de 2017.