

Gripaben

PARACETAMOL • BROMHEXINA • PSEUDOEFEDRINA

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg
Solución Oral 2500mg/600mg/80mg

Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula:

Comprimidos recubiertos 500mg/60mg/8mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....500 mg

Pseudoefedrina sulfato.....60 mg

Bromhexina clorhidrato.....8 mg

Excipientes: lactosa 65 mg; celulosa microcristalina 110 mg; polivinilpirrolidona 30 mg; almidón glicolato de sodio 30 mg; estearato de magnesio 7 mg; hidroxipropilmetilcelulosa 7,8 mg; dióxido de titanio 5,23 mg; talco 2,6 mg; polietilenglicol 2,03 mg.

Solución oral 2500mg/100ml - 600mg/100ml - 80mg/100ml

Cada 100 ml de solución oral contiene:

Paracetamol.....2500 mg

Pseudoefedrina sulfato.....600 mg

Bromhexina clorhidrato.....80 mg

Excipientes: sorbitol 70% 30 g; propilenglicol 3 g; PVP K30 5 g; aspartame 0,450 g; acesulfame potásico 0,450 g; benzoato de sodio 0,100 g; ácido cítrico c.s.p. (pH 4,2-4,9); alcohol etílico al 96% 1,20 g; esencia de tutti frutti líquida 0,100 ml; colorante rojo allura C.I. 16.035 0,010 g; agua purificada c.s.p. 100 ml.

Contenido alcohólico: 1,20% P/V

Acción terapéutica:

Analgésico. Antipirético. Descongestivo. Mucolítico.

Farmacocinética:

1) Pseudoefedrina: En administración oral, se absorbe muy rápidamente, ejerciendo su acción entre los 15 y 30 minutos, se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal.

2) Bromhexina: Su absorción en el tracto digestivo es rápida, alcanzando su pico máximo sanguíneo entre los 30 y 60 minutos. La vida media en la fase terminal de eliminación es de 12 a 25 horas, según los sujetos, eliminándose por vía urinaria en el 85% en forma metabolizada (glucuro o sulfoconjugados).

3) Paracetamol: Se absorbe rápidamente cuando se administra por vía oral, alcanzando un pico de concentración plasmática entre los 30 y 60 minutos. La unión a las proteínas plasmáticas es variable, mostrando una vida media de aproximadamente 2 horas. Se metaboliza en el hígado formando una conjugación con ácido glucurónico en el 60%, un ácido sulfúrico en el 35% y con cisteína en el 3%. Existe una proporción variable pero pequeña que sufre una N-hidroxilación a través del citocromo P-450 formando un intermediario de alta reactividad, reaccionando con grupos sulfhidrilos del glutatión.

Se demostró que los niños tienen menor capacidad para glucranizar el paracetamol.

Indicaciones:

Esta indicado para el tratamiento sintomático de los estados gripales que cursen con cefaleas, fiebre, dolores musculares, tos, congestión nasal.

Posología:

Comprimidos recubiertos

Dosis diarias:

Adultos y mayores de 12 años: 60 mg (1 comprimido) cada 6 horas. Dosis máximas 240 mg/día (4 comprimidos).

Período de tratamiento máximo: 5 días.

Solución Oral

Dosis diarias:

Niños de 2 a 6 años: 15 mg (2,5 ml) cada 6 horas. Dosis máxima 60 mg/día (10 ml)

Niños de 6 a 12 años: 30 mg (5 ml) cada 6 horas. Dosis máxima 120 mg/día (20 ml)

Adultos y mayores de 12 años: 60 mg (10 ml) cada 6 horas. Dosis máxima 240 mg/día (40 ml)

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes la administración conjunta con eritromicina, metronidazol, ketoconazol, itraconazol y quinina está contraindicada. (Ver interacción).

También se contraindica el uso en pacientes con arritmias severas, hipertensión arterial grave, insuficiencias cardíacas o pacientes con antecedentes de síncope cardíaco o trastornos de origen coronario. Lactancia.

Advertencias y precauciones:

Dado el efecto antialérgico potenciado de la pseudoefedrina, se debe utilizar con precaución en pacientes portadores de trastornos del tracto respiratorio bajo, incluso asma bronquial. Debe contemplarse la posibilidad que la sequedad de mucosa puede ser un factor que perturbe la movilidad de secreciones bronquiales. Igual precaución deberá tenerse en pacientes con glaucoma o prostatitis crónica.

En pacientes portadores de arritmias cardíacas, el médico deberá estar advertido y advertir por la posibilidad de agravarse el cuadro, en particular en aquellos con arritmias ventriculares, alargamiento del QT, torsión de punta, etc.

En tales casos la medicación se administrará sólo si el médico considera que los beneficios superan los riesgos, debiéndose utilizar dosis menores a las propuestas y bajo vigilancia electro cardiográfica.

Pacientes con signos de hipokalemia o hipomagnesemia en tratamiento con diuréticos deben ser cuidadosamente vigilados por la posible

repercusión cardíaca (aparición de arritmias, eventualmente síncope cardíaco). No debe ser ingerido más de 5 días. En caso de exacerbarse la fiebre o algún síntoma presente, el paciente debe ser cuidadosamente examinado por la posible aparición de un cuadro infeccioso bacteriano subyacente. Las dosis recomendadas no deben excederse y en caso de observarse nerviosismo, decaimiento o somnolencia, se deberá suspender la medicación.

Pacientes con glaucoma o dificultades en la micción debido a prostatitis u otra patología prostática, deberán ser advertidos de la posibilidad de un incremento de la sintomatología. En tal caso se deberá suspender la administración.

Durante su utilización este medicamento puede dar positivo los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas.

No utilizar en el caso de antecedentes convulsivos o con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno.

No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con disulfiram.

Basado en la presencia del alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Ancianos:

Se debe administrar con cautela en mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, coma, depresión del SNC y muerte.

Interacción:

No debe administrarse en forma conjunta con eritromicina, metronidazol, ketoconazol, itraconazol, miconazol, quinina, dado que al potenciarse el efecto sobre el sistema enzimático P450, resulta en una anormal elevación de astemizol y la eventualidad de provocar arritmias cardíacas.

Igual riesgo puede ocurrir en casos en que los pacientes estén recibiendo productos antiarrítmicos, antidepresivos tricíclicos o imaos, bloqueantes de los canales cálcicos beperidil, terfenadrina, así como fenotiazinas. El alcohol y las depresiones del SNC pueden potenciar este efecto, provocando además serios trastornos a nivel hepático.

Efectos adversos:

Puede afectar el Sistema Cardiovascular provocando hipertensión arterial, taquicardia, alteraciones electrocardiográficas tales como QT prolongado, torsión de punta y otras arritmias ventriculares.

Eventualmente puede provocar síncope o paro cardíaco.

También se registraron trastornos menores como palpitaciones, decaimiento, somnolencia, hipotensión arterial leve.

En algunos pacientes se observaron alteraciones hepáticas que se traducen por modificaciones de las enzimas transmisoras, fosfatasas, etc.

Puede provocar excitabilidad, en particular en niños, aumento de peso y eventualmente somnolencia.

Sistema Nervioso Central: pueden presentarse cefaleas, visión borrosa, mareos.

Sistema Genitourinario: trastornos en la micción (retención urinaria).

Otras reacciones menos frecuentes incluyen angioedema, edema, epistaxis, fotosensibilidad, prurito y náuseas, vómitos, visión borrosa y temblor.

Sobredosis:

Dosis superiores a las propuestas son posibles de provocar graves trastornos cardíacos (ver precauciones), dosis tóxicas administradas por error o intención son posibles de provocar graves trastornos cardíacos como cuadros de arritmias ventriculares, síncope cardíaco y cualquier complicación derivada de la misma.

El paciente debe ser internado de urgencia debiéndose practicar tratamiento correspondiente a la situación.

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

Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez Tel.: (011) 4962 6666 /2247

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas Tel.: (011) 4654 6648

Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina (UBA) Tel.: (011) 4961 8447

Conservación:

Mantener a una temperatura entre 15° C y 30° C, lejos de la luz directa y el calor.

Presentación:

Solución oral 2500mg/600mg/80mg: envase conteniendo 1 frasco con 100ml.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

1005515

Emisión: 05/17

Revisión: 06/11

Elaborado en SAVANT PHARM S.A.
Complejo Industrial RN N° 19, Km 204
Córdoba, CP: X2432XAB
Director Técnico: Cristián Dal Poggetto,
Farmacéutico
E.M.A.M.S. Certificado N° 52589
Elaborado en Argentina

➔ 0810 · 444 · 32267
➔ www.savant.com.ar

SAVANT