

SALVE

Grip

PARACETAMOL
ÁCIDO ASCÓRBICO
CAFÉINA



TÉ
CALIENTE
DIA

**ANTIGRIpal – ANALGÉSICO
ANTIFEBrIL**

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

Cada 3 g de granulado soluble contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Ácido ascórbico.....	375 mg
Cafeína.....	50 mg
Excipientes.....	C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antigripal – Analgésico – Antifebril .

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Por sus componentes y su asociación, mejoran los síntomas gripales, la sensación febril mejorando el estado general de los cuadros gripales.

El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado. Los metabolitos de paracetamol se excretan principalmente por la orina. El 90% de la dosis administrada se excreta en 24 horas.

Pacientes de edad avanzada. La farmacocinética y el metabolismo del paracetamol no se modifican en sujetos de edad avanzada. En esta población no se requiere ningún ajuste de la dosis.

El ácido ascórbico se absorbe fácilmente en el tracto gastrointestinal y se distribuye ampliamente por los tejidos corporales. Se metaboliza en el organismo, siendo sus metabolitos principales el ácido oxálico y el ácido-L-ascórbico-2-sulfato que se excretan, al igual que el ácido ascórbico, por la orina.

La cafeína se absorbe fácilmente después de la administración oral y se distribuye ampliamente por todo el cuerpo. Atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta. En adultos la cafeína se metaboliza casi completamente en el hígado mediante oxidación, desmetilación y acetilación y se excreta en la orina.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales que cursen con dolor leve o moderado, fiebre y secreción nasal, en adultos y adolescentes mayores de 16 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes. No se recomienda el uso en niños menores de 16 años o durante el embarazo y lactancia.

Insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.

Insomnio o estados de ansiedad, por su acción estimulante del Sistema Nervioso Central.

Alteraciones cardiovasculares graves.

Hipertensión no controlada.

Pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis.

Hiperocaluria.

Hemocromatosis.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO:

Administración oral. Disolver en una taza de agua caliente.

Adultos y niños mayores de 16 años: 1 sobre disuelto en una taza de agua caliente hasta 3 o 4 veces por día.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Relacionadas al Paracetamol:

· Se debe administrar con precaución, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal y hepática grave o infecciones que afectan al hígado como hepatitis viral.



Laboratorios Catedral

- Debido a la hepatotoxicidad del paracetamol, éste no debe ser tomado a dosis más elevadas o durante un periodo de tiempo mayor que los recomendados. El uso del paracetamol por periodos de tiempo mayores que los recomendados puede producir secuelas hepáticas serias, tales como cirrosis hepática.
- La administración de dosis terapéuticas de paracetamol puede producir un aumento de los niveles séricos de la alanina aminotransferasa (ALT).
- En casos muy raros se han notificado reacciones cutáneas graves. En caso de enrojecimiento de la piel, erupción, ampollas o descamación se debe interrumpir el tratamiento y consultar inmediatamente a un médico.
- La administración de paracetamol en pacientes que sufren el síndrome de Gilbert puede llevar a un aumento de la hiperbilirrubinemia y a los síntomas clínicos de la misma como ictericia. Por consiguiente, a estos pacientes se les debe administrar paracetamol con precaución.
- La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas – cerveza, vino, licor) puede provocarles daño hepático. En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol.
- Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito reacciones broncoespásticas con paracetamol (reacción cruzada).

Relacionadas al Ácido Ascórbico:

- El ácido ascórbico no debe administrarse en dosis más altas o durante una mayor duración que la recomendada; el uso durante largo tiempo de grandes dosis puede producir un aumento de su metabolismo.
- En pacientes con predisposición a padecer cálculos renales grandes dosis de ácido ascórbico pueden causar cristaluria de oxalato cálcico. Se deben extremar las precauciones, evitando el uso prolongado de suplementos de ácido ascórbico.
- La administración de grandes dosis de ácido ascórbico puede dar lugar a anemia hemolítica (hemólisis) en estos pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.
- El ácido ascórbico (en grandes dosis) podría producir artritis gotosa en individuos susceptibles y formación de cálculos de ácido úrico.

Relacionadas a la Cafeína:

- Se debe administrar bajo control médico en aquellos pacientes con arritmias cardíacas, hiperfunción tiroidea y pacientes con síndromes ansiosos.
- En pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio, se recomienda no administrar cafeína hasta que hayan transcurrido varias semanas desde el accidente.
- La cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre por lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes diabéticos.
- Los pacientes sensibles a otras xantinas (aminofilina, teofilina) también pueden ser sensibles a la cafeína por lo que no deberían tomar este medicamento.
- Se debe tener precaución a la hora de prescribir este medicamento a pacientes con historia de úlcera péptica o gastritis.
- En pacientes con historia de isquemia miocárdica, debe administrarse con precaución, especialmente cuando realicen ejercicio físico o se encuentren en lugares de elevada altitud.
- En pacientes con insuficiencia hepática, cirrosis hepática o hepatitis vírica, se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo tanto la vida media de la cafeína en plasma se incrementa.
- Se recomienda limitar el uso de otros medicamentos y alimentos que contengan cafeína cuando se esté en tratamiento con este medicamento.
- En pacientes con hiperfunción tiroidea y en aquellos con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, la cafeína debe ser administrada con precaución.

Advertencia sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo de tartrazina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

No se recomienda excepto bajo la supervisión de un médico.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

La influencia de SALVE GRIP té caliente DÍA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

RESTRICCIONES DE USO:

Niños menores de 16 años. Embarazo y lactancia.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Relacionadas al Paracetamol:

- El paracetamol se metaboliza intensamente en el hígado, por lo que puede interactuar con otros medicamentos que utilicen las mismas vías metabólicas o sean capaces de actuar, inhibiendo o induciendo, tales vías. Entre las interacciones potencialmente más relevantes pueden citarse las siguientes:
- Alcohol etílico: potenciación de la toxicidad del paracetamol, por posible inducción de la producción hepática de productos hepatotóxicos derivados del paracetamol.
 - Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. No obstante, dada la aparentemente escasa relevancia clínica de esta interacción en la mayoría de los pacientes, se considera la alternativa terapéutica analgésica con salicilatos, cuando existe terapia con anticoagulantes. No obstante, la dosis y duración del tratamiento deben ser lo más bajo posibles, con monitorización periódica del INR.
 - Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático.
 - Anticolinérgicos (glicopirronio, propantelina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la

disminución de velocidad en el vaciado gástrico.

- Diuréticos de asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática.
- Metoclopramida y domperidona: aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico y por tanto, un retraso en el inicio de la acción.
- Cloranfenicol: la combinación con cloranfenicol puede prolongar la vida media de este y por lo tanto provocar la potenciación de la toxicidad del mismo.
- Tropicsetron y granisetron, antagonistas del tipo 3 de la 5-hidroxitriptamina: la administración de estos medicamentos puede inhibir el efecto analgésico del paracetamol debido a una interacción farmacodinámica entre ambos.
- Probenecid: Incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Zidovudina (AZT): El uso simultáneo con paracetamol aumenta el riesgo de disminuir el nivel de glóbulos blancos (neutropenia). Por lo tanto el paracetamol no debe ser administrado junto con AZT, excepto bajo indicación médica.
- Propranolol: Aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina): disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
- Isoniazida: disminución del aclaramiento de paracetamol, con posible potenciación de su acción y/o toxicidad, por inhibición de su metabolismo hepático.
- Lamotrigina: Disminución de la biodisponibilidad de lamotrigina, con posible reducción de su efecto, por posible inducción de su metabolismo hepático.

Relacionadas al Ácido Ascórbico:

- Anticoagulantes derivados de la cumarina o la idantoina: dosis altas de ácido ascórbico alteran la absorción intestinal de anticoagulantes.
- Deferoxamina: dosis altas de ácido ascórbico puede potenciar la toxicidad tisular por hierro.
- Anticonceptivos orales con estrógenos: dosis altas de ácido ascórbico eleva las concentraciones de estrógenos en sangre.
- Ácido acetilsalicílico: aumenta la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- Barbitúricos: aumentan la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- Tetraciclina: aumenta la excreción de ácido ascórbico a través de la orina.
- Ciclosporina: Datos limitados sugieren que el ácido ascórbico puede reducir los niveles de ciclosporina en sangre.

Relacionadas a la Cafeína:

- Barbitúricos: El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos hipnóticos o anticonvulsivantes de los barbitúricos.
- Broncodilatadores: El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como: incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.
- Citocromo P450 1A2 (CYP1A2): La cafeína puede interactuar con medicamentos que son sustratos del enzima CYP1A2, ya que este enzima interviene en el metabolismo de la cafeína.
- Disulfiram: Se debe advertir a los pacientes alcohólicos en tratamiento de recuperación con disulfiram, que eviten el uso de cafeína para evitar así la posibilidad de que el síndrome de abstinencia alcohólica se complique por excitación cardiovascular y cerebral inducida por la cafeína.
- Hierro: la cafeína disminuye la absorción de hierro, por lo que se debe distanciar su toma al menos 2 horas.
- Inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo furazolidona, linezolido, procarbazona y selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.
- Mexiletina: El uso simultáneo de cafeína con mexiletina puede reducir la eliminación de la cafeína en un 50% y puede aumentar las reacciones adversas de la cafeína, por acumulación de la misma.
- Productos con cafeína: La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC con nerviosismo, irritabilidad o insomnio
- Simpaticomiméticos y Tiroxina: La cafeína actúa sinérgicamente con los efectos taquicárdicos de estos medicamentos.
- Tabaco: La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es acelerada por el tabaco.
- Anticonceptivos orales: la degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.
- Antifúngicos de tipo quinolonas: El uso simultáneo de inhibidores girasa, sustancias tipo ácido quinoleínico, puede retrasar la eliminación de la cafeína y su metabolito paraxantina.
- Antihistamínicos: La cafeína antagoniza los efectos sedantes de algunas sustancias como los antihistamínicos.
- Cimetidina: la degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.
- Eritromicina: puede inhibir el metabolismo de la cafeína.
- Fenitoína: el tratamiento concomitante de cafeína con el antiépéptico fenitoína aumenta la eliminación de cafeína.
- Litio: el uso simultáneo de cafeína con litio aumenta la excreción urinaria de litio, reduciendo posiblemente su efecto terapéutico.
- Teofilina: La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.
- Con sustancias que tienen un amplio espectro de acción (por ejemplo, las benzodiacepinas) las interacciones pueden variar según la sustancia y ser imprevisibles.

Interferencias con pruebas analíticas:

Tanto el paracetamol como la cafeína pueden alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

La cafeína puede alterar los resultados de la prueba de esfuerzo miocárdico que emplea dipiridamol, por lo que se recomienda interrumpir la ingesta de cafeína 24 horas antes de la prueba.

El ácido ascórbico puede distorsionar los análisis de glucosa en sangre y orina y de detección de sangre en heces.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las relacionadas directamente con el paracetamol, el ácido ascórbico y la cafeína y por lo general,

raras o muy raras.

Relacionadas al Paracetamol:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: trastornos del recuento en la sangre que incluyen trombocitopenia púrpura, pancitopenia asociadas al paracetamol.

Trastornos gastrointestinales: Náuseas, vómitos, molestias de estómago, diarrea y dolor abdominal.

Trastornos hepatobiliares: Insuficiencia hepática, hepatitis, insuficiencia hepática, hepatitis, así como también fallo hepático dependiente de la dosis, necrosis hepática (incluyendo resultados letales). La administración crónica puede llevar a fibrosis hepática, cirrosis hepática que pueden llevar a resultados letales.

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones alérgicas, reacción anafiláctica y shock anafiláctico.

Trastornos del sistema nervioso: mareos, vértigo y somnolencia.

Trastornos renales y urinarios: daño renal especialmente en casos de sobredosis.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: broncoespasmo y asma incluyendo el síndrome de asma analgésico.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, erupción, prurito, urticaria, edema y angioedema alérgico, erupciones pustulosas severas generalizadas, brotes, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (incluyendo resultados fatales).

Relacionadas al Ácido Ascórbico:

Dosis altas de vitamina C (por encima de 1 g) puede provocar en determinados pacientes la formación de cálculos renales y puede aumentar la hemólisis en sujetos con deficiencia de G6PD en formas crónicas de hemólisis.

Se han observado sin frecuencia conocida:

- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea.
- Trastornos del sistema nervioso: mareo.
- Trastornos del tracto urinario y del riñón: cromaturia e hiperoxaluria.
- Trastornos de la piel y subcutáneos: rash y urticaria.

Relacionadas a la Cafeína:

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son las que afectan al Sistema Nervioso Central (insomnio, agitación, nerviosismo, delirio moderado, dolor de cabeza) y con una frecuencia menor son las que afectan a nivel gastrointestinal (nauseas, vómitos, irritación gastrointestinal).

Estos efectos adversos dependen de la sensibilidad a la cafeína y de la dosis diaria. Los individuos vegetativamente lábiles pueden reaccionar incluso a dosis bajas de cafeína con insomnio, inquietud, taquicardia y posiblemente molestias gastrointestinales.

Dosis altas de cafeína puede producir efectos cardíacos como palpitaciones, arritmias, taquicardias e hipertensión y rubor.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

La sintomatología por sobredosis de Paracetamol incluye mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. Se debe tratar rápidamente al paciente en un centro médico aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque éstos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

El tratamiento en todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por paracetamol: la N-acetilcisteína que se puede administrar por vía intravenosa o por vía oral.

La sintomatología por sobredosis de Ácido Ascórbico (Vitamina C) puede aparecer cuando se excede la dosis de 1g/día: trastornos digestivo (ardor de estómago, diarrea, hinchazón) y trastornos urinarios (cálculos de oxalato, cistina y/o úrico). Si la dosis excede 2g/día, el ácido ascórbico puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de creatinina o glucosa en sangre y orina. Si la dosis excede 3g/día, existe el riesgo de hemólisis en sujetos con deficiencia de G6PD.

Si se sospecha sobredosis de vitamina C, se aconseja el tratamiento sintomático.

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosis de cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (nauseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal). Se recomienda el tratamiento sintomático de los efectos adversos (ej. cardíacos).

RECOMENDACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

PRESENTACION:

SALVE GRIP TE CALIENTE DIA: Caja x 25 sobres x 3 g de granulado soluble.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Libre en Farmacias

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. - Acceso Norte.

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos.

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España.

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.