

SALVE

Grip

PARACETAMOL
ÁCIDO ASCÓRBICO
EXTRACTO DE MELISA
EXTRACTO DE VALERIANA
EXTRACTO DE PASIFLORA
EXTRACTO DE TILO



TÉ
CALIENTE
NOCHE

Granulado Soluble
Vía de administración: Oral

**ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL
ANTIGRIपाल NOCTURNO
SEDANTE NATURAL**

FORMULA:

Cada 3 g de granulado soluble contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Ácido Ascórbico.....	300 mg
Melissa officinalis (Extracto de Melisa).....	10 mg
Valeriana officinalis (Extracto de Valeriana).....	120 mg
Passiflora incarnata (Extracto de Pasiflora).....	250 mg
Tilia platyphyllos (Extracto de Tilo).....	20 mg
Excipientes.....	c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, antigripal nocturno y sedante natural.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Por sus componentes y su asociación, mejoran los síntomas gripales, la sensación febril, y produce una sedación por sus componentes naturales, 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 melisa produce una ligera depresión del sistema nervioso central, por lo que se emplea en el tratamiento de alteraciones leves del sueño, estrés y ansiedad. También, debido a su actividad relajante de la musculatura lisa, se utiliza para trastornos digestivos y biliares, como digestiones difíciles y espasmos digestivos y de la vesícula biliar.

Los efectos sedantes de los preparados de raíz de valeriana que desde hace mucho tiempo se han reconocido empíricamente, se han confirmado con estudios clínicos controlados. Los extractos secos de raíz de valeriana preparados con etanol/agua (etanol máximo 70% (V/V)) administrados por vía oral en la dosis recomendada han demostrado mejorar la latencia y calidad del sueño. No es posible atribuir estos efectos con certeza a ningún componente conocido.

La actividad sedante y ansiolítica de la pasiflora (*Passiflora incarnata* L.) se cree que se debe a la presencia de flavonoides (benzoflavonas).

El tilo constituye una de las plantas de primera elección al momento de combatir estados gripales que cursan con fiebre y malestar general.

INDICACIONES:

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre y secreción nasal, en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad reconocida a alguno de sus componentes. No se recomienda el uso en niños menores de 12 años o durante el embarazo y lactancia.

Insuficiencia cardíaca, renal o hepática grave.

Pacientes que sufren nefrolitiasis o historia de nefrolitiasis.

Hiperoxaluria.

Hemocromatosis.



Laboratorios Catedral

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

Administración oral. Disolver en una taza de agua caliente.

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre disuelto en una taza de agua caliente antes de acostarse por la noche, y si es necesario repetir otra toma nocturna.

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.

-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 Gylbert 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:

-No se 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 los Extractos de Melissa, Valeriana, Passiflora y Tilo:

-No se recomienda la administración a niños menores de 12 años, debido a la falta de datos sobre seguridad y eficacia.

Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 1.580 mg de sorbitol en cada 3 gramos de granulado soluble.

Este medicamento contiene 60 mg de aspartamo en cada 3 gramos de granulado soluble. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN).

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:

Este medicamento puede producir somnolencia. Puede disminuir la capacidad de reacción, por lo que no se aconseja conducir vehículos ni manejar maquinaria peligrosa cuya utilización requiera especial atención, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas tareas no queda afectada.

RESTRICCIONES DE USO:

Niños menores de 12 años. Embarazo y lactancia. Insuficiencia hepática o renal.

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, propanetelina):** disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por la disminución de velocidad en el vaciado gástrico.

• **Diuréticos del 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.

• **Tropisetron 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 al extracto de Melisa:

• No hay datos disponibles. Sin embargo, se debe informar que debido a la acción sedante de la melisa, se puede potenciar el efecto sedante de otros fármacos como los barbitúricos, las benzodiazepinas, los antihistamínicos H1 y el alcohol.

Relacionadas al extracto de Valeriana:

• Los datos sobre interacciones farmacológicas con otros medicamentos son limitados. No se han observado interacciones clínicamente relevantes con drogas metabolizadas por el CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ó CYP 2E1.

• No se recomienda la combinación con sedantes sintéticos, porque puede contribuir a cansancio, mareos y somnolencia.

Relacionadas al extracto de Passiflora:

• No hay datos disponibles.

Relacionadas al extracto de Tilo:

• Puede potenciar el efecto sedante de antihistamínicos, barbitúricos, benzodiazepinas y alcohol, por lo que se aconseja no administrar en forma conjunta. Se debe evitar su uso excesivo.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las relacionadas directamente con el paracetamol o el ácido ascórbico por lo general, raras o muy raras.

Relacionadas al Paracetamol:

Raras: Hipotensión. Niveles aumentados de transaminasas hepáticas.

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Hipoglucemia. Hepatotoxicidad (ictericia). Piuria estéril (orina turbia), toxicidad renal. Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico.

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 hemolisis.

Se han observado sin frecuencia conocida:

- Trastornos gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea.

- Trastornos del sistema nervioso: mareo.

- Trastornos del tracto urinario y del riñón: cromaturia y hiperoxaluria.

- Trastornos de la piel y subcutáneos: rash y urticaria.

Relacionadas al Extracto de Melissa:

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

Relacionadas al Extracto de Valeriana:

Pueden aparecer síntomas gastrointestinales (náuseas, calambres abdominales). La frecuencia no se conoce. No se dispone de datos en la población pediátrica.

Relacionadas al Extracto de Passiflora:

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

Relacionadas al Extracto de Tilo:

Reacciones alérgicas, hipotensión.

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 2 g/día, el ácido ascórbico puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de creatinina o glucosa en sangre y orina. Si la dosis excede 3 g/día, existe el riesgo de hemólisis en sujetos con deficiencia de G6PD.

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

La raíz de valeriana a dosis de aproximadamente 20 g causó síntomas leves como fatiga, calambres abdominales, opresión en el pecho, mareos, temblor de manos y midriasis, que desaparecieron en 24 horas. Si aparecen síntomas, el tratamiento debe ser de apoyo.

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.

PRESENTACIÓN:

Caja x 25 sobres x 3 g de granulado soluble.

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

VENTALIBRE EN FARMACIAS

Elaborado por

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

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos -Asunción – Paraguay

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

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/Avda. España -Asunción – Paraguay

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

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