

# SALVE

## Grip

PARACETAMOL  
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO  
CLORFENIRAMINA MALEATO

SOLUCIÓN ORAL  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

MITA'I  
ANTIGRIPIAL-ANTIFEBRIL  
DESCONGESTIVO-ANTIHISTAMÍNICO

### FORMULA:

Cada 5 mL de solución oral contiene:

Paracetamol.....	125 mg
Pseudoefedrina clorhidrato.....	30 mg
Clorfeniramina maleato.....	2 mg
Excipientes.....	c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo, antihistamínico.

### INDICACIONES:

Alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. Primer trimestre del embarazo. Hipertensión arterial. Hipertiroidismo. Diabetes mellitus. Insuficiencia renal y hepática grave. Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho). Taquicardia. Pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), con otros medicamentos simpaticomiméticos. Pacientes en tratamiento con betabloqueantes. Glaucoma.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Relacionadas con el Paracetamol:

Raras: Hipotensión. Niveles aumentados de transaminasas hepáticas. Malestar.

Muy raras: Trombocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica. Hipoglucemia. Hepatotoxicidad (ictericia). Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos. Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. Se han notificado reacciones cutáneas graves.

#### Relacionadas con la Pseudoefedrina:

Con mayor frecuencia: síntomas de excitación del sistema nervioso central incluidos nerviosismo, inquietud, trastornos del sueño, ansiedad, temblor muscular. Distorsión del gusto.

Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo, dolor de cabeza, ataxia, temblor. Dilatación de las pupilas. Taquicardia, palpitaciones. Hipertensión, principalmente en pacientes hipertensos. Náuseas, vómitos; se han presentado casos de colitis isquémica con sangre en heces, tras pocos días de comenzar un tratamiento con pseudoefedrina. Erupciones eritematosas endurecidas pruriginosas, dermatitis. Dificultad o dolor en la micción. Aumento de la sudoración, palidez inusual, debilidad.

En raras ocasiones: alucinaciones (más frecuentes con grandes dosis), pesadillas, chillidos y confusión en niños. Convulsiones. Arritmias y bradicardia (más frecuentes con grandes dosis), infarto de miocardio (con frecuencia muy rara). Disnea o dificultad respiratoria.

#### Relacionadas con la Clorfeniramina:

Más frecuentemente: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias. Visión borrosa, diplopía. Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades. Sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos. Retención urinaria o dificultad al orinar. Aumento de la sudoración.



Laboratorios Catedral

Menos frecuentes: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio, etc), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. Ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones. acúfenos, laberintitis aguda. Tensión en el pecho, sibilancias. Hipotensión, hipertensión, edema. Arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia. Colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.). Impotencia, adelantos en las menstruaciones.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

El uso de este medicamento en menores de 2 años debe ser previa consulta a su pediatra.

No administrar por más de 5 días en caso de dolor, por más de 3 días en caso de fiebre, o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, a menos que el médico lo señale.

Producto potencialmente hepatotóxico, que puede además causar reacciones graves a la piel.

El uso simultáneo de más de un preparado que contenga paracetamol puede resultar en reacciones adversas. Los pacientes deben ser advertidos de no ingerir múltiples preparados que contienen paracetamol de forma simultánea.

La pseudoefedrina debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad de la tiroides, diabetes mellitus, glaucoma, insuficiencia renal, cardiopatías o con dificultades en la micción.

La clorfeniramina debe ser administrada con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción piloro-duodenal, o la obstrucción del cuello vesical. Se recomienda que los medicamentos que contengan clorfeniramina se utilicen con precaución en pacientes con asma o EPOC, insuficiencia hepática. Los pacientes deben ser advertidos de que la somnolencia u otros síntomas de depresión del SNC pueden generarse con la administración de antihistamínicos de primera generación, incluso en dosis habituales.

Paracetamol, en sobredosis, puede causar efectos hepatotóxicos graves potencialmente fatales. Es importante mantener este medicamento lejos del alcance de los niños, y que debe acudir por ayuda médica inmediatamente si accidental o intencionalmente se ingiere una cantidad significativamente superior a la prescrita (150 mg/kg en niños menores de 12 años).

Se debe evaluar la administración de paracetamol, evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave o hepática.

Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes) conjuntamente con el medicamento.

El uso simultáneo de más de un medicamento que contenga paracetamol, pseudoefedrina, clorfeniramina puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Puede producirse sensibilidad cruzada; los pacientes que no toleran un antihistamínico, también pueden no tolerar otros antihistamínicos.

Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica con clorfeniramina deberán comunicar lo antes posible, si los padecen, la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico.

Se han notificado casos de neuropatía óptica isquémica con la pseudoefedrina. El medicamento debe suspenderse si se produce una pérdida repentina de la visión o una disminución de la agudeza visual, como escotoma.

Advertencia sobre excipientes, este medicamento contiene:

- Sorbitol: Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.
- Propilenglicol: Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.
- Colorante Amarillo Tartrazina: Puede producir reacciones alérgicas.
- Parahidroxibenzoato de Metilo (Metilparabeno) y parahidroxibenzoato de propilo (Propilparabeno): Pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).
- Alcohol etílico: Cada 5 mL de solución oral contiene 0,50 mL de etanol al 96% (alcohol 96°).

**Embarazo y Lactancia:** Contraindicado.

**RESTRICCIONES DE USO:** Hipersensibilidad a los principios activos. Tratamiento con antidepresivos del tipo inhibidores de la monoamino oxidasa en las últimas dos semanas. Hipertensión, hipertiroidismo, diabetes mellitus, taquicardia, tratamiento con betabloqueantes, insuficiencia renal y hepática grave.

### **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Por vía oral.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL dos a tres veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL a 5 mL dos veces al día.

### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Interacciones debidas al Paracetamol:

El paracetamol es metabolizado 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. Algunos de sus metabolitos son hepatotóxicos, por lo que la administración conjunta con potentes inductores enzimáticos (rifampicina, determinados anticonvulsivantes, etc.) puede conducir a reacciones de hepatotoxicidad, especialmente cuando se emplean dosis elevadas de paracetamol. 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 a la 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.
- **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.
- **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.
- **Metoclopramida y domperidona:** aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- **Probenecid:** incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- **Propanolol:** 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.

#### Interacciones debidas a la pseudoefedrina

- **Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos):** pueden inhibir la excreción renal de la pseudoefedrina con posible prolongación de su acción y toxicidad.
- **Acidificantes urinarios (cloruro de amonio):** hay estudios en los que se ha registrado disminución de la semivida de eliminación de la pseudoefedrina con posible disminución de su acción y/o toxicidad.
- **Alcaloides de la rauwolfia:** posible inhibición de la acción de la pseudoefedrina y reducción del efecto antihipertensivo de los alcaloides.
- **Anestésicos por inhalación:** posible aumento del riesgo de aparición de arritmias ventriculares graves, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca.
- **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** con algunos como los betabloqueantes, metildopa, reserpina y guanetidina puede haber una disminución de sus efectos antihipertensivos; se recomienda monitorización del paciente.
- **Bloqueantes beta-adrenérgicos:** probable inhibición de sus efectos y riesgo de hipertensión, bradicardia y bloqueo cardíaco, por lo que se requiere monitorización cardíaca y de la tensión arterial.
- **Estimulantes del SNC (anfetaminas, xantinas):** probable estimulación aditiva del SNC que puede ser excesiva y causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o arritmias cardíacas; se recomienda observación clínica del paciente.
- **Glucósidos digitálicos:** posible aumento de riesgo de arritmias cardíacas.
- **Hormonas tiroideas:** posible aumento de los efectos tanto de las hormonas tiroideas como de la pseudoefedrina.
- **Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO):** se debe evitar la administración conjunta de este medicamento e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO (antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antifébriles como linezolid) ya que debido al aumento de la liberación de catecolaminas pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina, pudiendo producir hipertensión grave, hiperpirexia y dolor de cabeza.
- **Levodopa:** posible incremento de la posibilidad de arritmias cardíacas.
- **Nitratos:** posible reducción de los efectos antianginosos de los nitratos.
- **Otros simpaticomiméticos:** posible producción de efectos aditivos, como aumento de la estimulación del SNC, efectos cardiovasculares e incremento de toxicidad de la pseudoefedrina.
- **Cocaína:** además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

#### Interacciones debidas a la Clorfeniramina:

- **Alcohol o los medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central:** se pueden potenciar los

efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

**·Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso):** su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

**·Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica:** se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

**·Medicamentos ototóxicos:** se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

**·Medicamentos fotosensibilizantes:** se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

#### Interferencias con pruebas analíticas:

**Paracetamol:** puede alterar los valores de las determinaciones analíticas de ácido úrico y glucosa.

**Pseudoefedrina:** puede interaccionar con lobengano I 131, pudiendo aparecer resultados falsos negativos en gammagrafías, como en caso de tumores neuroendocrinos en que la pseudoefedrina puede reducir la cantidad de lobengano I 131.

**Clorfeniramina:** puede interferir con pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, y se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

#### **SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):**

**Síntomas:** corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: calambres, diarrea, náuseas, vómitos, dolor abdominal y convulsiones.

**Tratamiento:** incluye la determinación de la magnitud de la ingestión, la clasificación del riesgo, y las medidas a tomar para reducir la morbilidad y la mortalidad.

Si el medicamento ha sido ingerido recientemente, la administración de carbón activado puede reducir la absorción de paracetamol (administrar tan pronto como sea posible, preferentemente dentro de 1 hora de la ingestión). El tratamiento de la sobredosis incluye la instauración de las medidas generales de apoyo fisiológico, el control de la respiración y manejo hídrico y electrolítico.

#### **RECOMENDACIÓN:**

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

#### **PRESENTACIÓN:**

Caja con frasco x 100 mL + jeringa dosificadora.

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

#### **VENTA BAJO RECETA**

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.

