

FINIDOL[®]

IBUPROFENO
PSEUDOEFEDRINA
CLORFENIRAMINA

GRIP

ANALGÉSICO - ANTIFEBRIL
ANTIINFLAMATORIO
DESCONGESTIVO - ANTIHISTAMÍNICO

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS - SUSPENSIÓN
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

FORMULA:

FINIDOL GRIP COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....	200 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	30 mg
Clorfeniramina Maleato.....	4 mg
Excipientes.....	c.s.

FINIDOL GRIP SUSPENSIÓN:

Cada 5 mL contiene:

Ibuprofeno.....	100 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	10 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES:

FINIDOL GRIP está formulado para el alivio temporal de la congestión nasal, dolor de cabeza y la fiebre, producida por estados gripales o resfriado común. Son útiles también en la congestión nasal causada por infección o inflamación y también en casos de sinusitis.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a ibuprofeno, a otros AINE o a cualquiera de los excipientes de la formulación. Síndrome de pólipos nasales; angioedema o broncoespasmo que son asociados con aspirina u otros AINEs. Úlcera gastroduodenal activa. Pacientes con trastorno de la coagulación. Pacientes que han experimentado reacciones alérgicas como asma, shock, urticaria, con aspirina u otros AINEs.

Antecedentes de hemorragia o perforación gastrointestinal relacionados con tratamientos anteriores con AINEs.

Sobredosificación de Pseudoefedrina en pacientes de más de 60 años puede causar alucinaciones, depresión central, convulsiones y muerte.

Usar con precaución en pacientes geriátricos.

No se recomienda su uso en embarazo y lactancia salvo estricta indicación médica. FINIDOL GRIP está contraindicado durante el primer periodo de lactancia debido a los potenciales efectos cardiovasculares y neurológicos de los agentes vasoconstrictores.

Contraindicado en pacientes con hipertensión severa y enfermedad coronaria y en aquellos que reciben inhibidores de mono amino oxidasa (IMAO).

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Administrar con cuidado en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos, ya que aumenta el riesgo de hemorragia por inhibición de la agregación plaquetaria; puede producir ulceración o hemorragias gastrointestinales.

Su uso en presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa puede aumentar el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales o de efectos ulcerogénicos.

Úsese con precaución en pacientes con predisposición al glaucoma, en alcoholismo activo, lupus eritematoso disseminado.

También en pacientes con daño en la función renal, hipertensión arterial o compromiso de la función cardiaca.

Por la pseudoefedrina se debe administrar con precaución en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, enfermedad isquémica cardiaca o hipertrofia prostática.

FINIDOL GRIP COMPRIMIDOS contiene Lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia a la lactasa del Lapp, (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

FINIDOL GRIP SUSPENSIÓN contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si se ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) se debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Los efectos secundarios principales son síntomas gastrointestinales discretos: dispepsias, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, disminución del apetito, cólicos abdominales y constipación. Otros efectos (que pueden ocurrir con



terapias crónicas) incluyen: mareos, dolor de cabeza, rash, prurito, tinnitus, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

Las reacciones adversas gastrointestinales pueden ser minimizadas si se administra la dosis junto con los alimentos o con leche.

Pseudoefedrina puede causar estimulación moderada en el SNC especialmente en pacientes sensibles a drogas simpaticomiméticas se pueden presentar reacciones tales como nerviosismo, excitabilidad, cansancio, mareos, debilidad e insomnio. Otros efectos relacionados con este tipo de compuestos incluyen ansiedad, tensión, temor, alucinaciones, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, efectos cardiovasculares.

La Clorfeniramina puede generar somnolencia.

Trastornos cardíacos: dolor precordial o malestar, bradicardia grave, aumento del trabajo cardíaco, hipertensión (dosis elevadas), hipotensión.

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo. Lactancia. Pacientes con problemas gastrointestinales, o antecedentes de úlcera péptica, problemas hematopoyéticos, afecciones hepáticas y renales.

INTERACCIONES:

Se han notificado interacciones con los siguientes medicamentos:

- Inhibidores no selectivos de la monoaminoxidasa (IMAOs): Hipertensión paroxística e hipertermia, que pueden ser mortales. A causa de la acción prolongada de los IMAOs, esta interacción puede tener lugar hasta 15 días después de la interrupción del tratamiento con IMAOs.

- Otros agentes simpaticomiméticos o vasoconstrictores administrados por vía oral o nasal, de acción indirecta, fármacos asimpaticomiméticos, fenilefrina, efedrina, metilfenidato: Riesgo de vasoconstricción y/o de crisis hipertensivas.

- Inhibidores reversibles de la monoaminoxidasa A (IRMAs), linezolid, alcaloides ergotamínicos con efecto dopaminérgicos y alcaloides ergotamínicos con efecto vasoconstrictor: Riesgo de vasoconstricción y/o de crisis hipertensivas.

- Anestésicos halogenados volátiles: Hipertensión aguda perioperatoria. En cirugías programadas, interrumpir tratamiento con varios días de antelación.

- Guanetidina, reserpina y metildopa: Pueden reducir el efecto de la pseudoefedrina.

- Antidepresivos tricíclicos: Pueden reducir o aumentar el efecto de la pseudoefedrina.

- Digitálicos, quinidina o antidepresivos tricíclicos: Incremento de la frecuencia de arritmias.

- Ácido acetilsalicílico y otros AINEs: debe evitarse el uso simultáneo con otros AINEs, pues la administración de diferentes AINEs puede aumentar el riesgo de úlcera gastrointestinal y hemorragias.

- Corticosteroides: Los corticosteroides, ya que pueden aumentar el riesgo de reacciones adversas, particularmente del tracto gastrointestinal.

- Antiagregantes plaquetarios: Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

- Anticoagulantes: (p.ej.: warfarina, ticlopidina, clopidogrel, tirofiban, eptifibatid, abciximab, iloprost) Los AINEs como el ibuprofeno pueden aumentar el efecto de los anticoagulantes, y por tanto aumentar el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS): Aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales.

- Antiácidos: Ciertos antiácidos pueden aumentar la absorción gastrointestinal del ibuprofeno.

- Aminoglucósidos: Los AINEs pueden disminuir la excreción de los aminoglucósidos y aumentar su toxicidad.

- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS): pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal.

- Alimentos: la administración de ibuprofeno junto con alimentos retrasa la velocidad de absorción, aunque esto no tiene efectos sobre la magnitud de la absorción.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

FINIDOL GRIP Comprimidos recubiertos:

Vía oral: 1 comprimido cada 4 o 6 horas.

La dosis máxima es de 4 comprimidos por día. No se debe utilizar este medicamento por más de 5 días para el alivio de los síntomas. Evitar la toma de este medicamento ante de acostarse.

FINIDOL GRIP Suspensión:

Vía oral. No prescribir por un período superior a 7 días.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL cada 6 u 8 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL cada 6 u 8 horas.

Niños mayores de 12 años: 10 mL cada 6 horas.

Adultos: 10 a 15 mL cada 8 horas.

SOBREDOSIS:

La aparición de los síntomas por sobredosis se produce habitualmente en un plazo de 4 horas. Los síntomas leves son los más comunes, e incluyen dolor abdominal, náuseas, vómitos, letargia, somnolencia, cefalea, nistagmus, tinnitus y ataxia. Raramente han aparecido síntomas moderados o intensos, como hemorragia gastrointestinal, hipotensión, hipotermia, acidosis metabólica, convulsiones, alteración de la función renal, coma, distress respiratorio del adulto y episodios transitorios de apnea (en niños después de ingerir grandes cantidades).

Además, pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de clorfeniramina como son: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo); la estimulación del sistema nervioso central es más probable en niños y ancianos, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia; en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

El tratamiento de la sobredosis es de apoyo, mediante lavado gástrico y administración de carbón activado.

RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204800

PRESENTACION:

FINIDOL GRIP COMPRIMIDOS: Caja x 10 y 100 comprimidos recubiertos

Venta Libre en Farmacias

FINIDOL GRIP SUSPENSIÓN: 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 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