

coris grip

paracetamol • pseudoefedrina • bromhexina

Comprimidos recubiertos
VENTA BAJO RECETA · INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol.....	500 mg
Pseudoefedrina sulfato.....	60 mg
Bromhexina clorhidrato.....	8 mg
Celulosa microcristalina.....	120.5 mg
Lactosa.....	80 mg
Opadry II HP(Alcohol polivinílico/dióxido de titanio/PEG 3000/talco).....	26 mg
Almidón Glicolato Sódico.....	25 mg
Estearato de magnesio.....	16 mg
Dióxido de silicio coloidal.....	8.5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Simpaticomimético-Descongestivo. Mucolítico. Analgésico-antifebril.

Código ATC: R01B

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y tos productiva.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

PARACETAMOL: Analgésico. Antipirético. Su eficacia clínica en tales rubros es similar a la de los AINE ácidos, pero es ineficaz como antiinflamatorio. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el PARACETAMOL tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINE ácidos de elevada unión a las proteínas, exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el PARACETAMOL por su escasa unión a la albúmina.

PSEUDOEFEDRINA SULFATO: Simpaticomimético con actividad alfa-mimética predominante en relación a la actividad beta. Es un descongestivo sistémico, que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La droga ejerce su efecto simpaticomimético de manera indirecta, principalmente por la liberación de mediadores adrenérgicos a nivel de las terminaciones nerviosas postganglionares.

BROMHEXINA CLORHIDRATO: Es un mucorregulador. Al activar la síntesis de las salomucinas, tiende a restablecer el estado de viscosidad y de elasticidad de las secreciones bronquiales, necesario para su transporte mucociliar. De su acción resulta una mejor movilización de la expectoración y en consecuencia, un drenaje bronquial eficaz.

FARMACOCINÉTICA

PARACETAMOL: Su absorción gastrointestinal es rápida y casi total. Se distribuye rápidamente a los medios líquidos. Su ligadura a las proteínas plasmáticas es escasa. La vida media plasmática es del orden de las 2 a 2 1/2 horas. El metabolismo hepático sigue dos vías metabólicas mayores; el PARACETAMOL es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugada (60-80%) y sulfoconjugada (20-30%) y en forma inmodificada (menos del 5%). Una pequeña fracción, inferior al 4%, es transformada con intervención del citocromo P450 en un metabolito que sufre una conjugación con el glutatión. **PSEUDOEFEDRINA SULFATO:** Después de la administración oral, la droga es rápida y completamente absorbida. Comienza a actuar en 30 minutos y una dosis de 60 mg tiene una duración de acción descongestionante de 4 a 6 horas. LA PSEUDOEFEDRINA SULFATO sufre una metabolización parcial a nivel hepático donde es transformado un metabolito inactivo por N- demetilación. En el hombre y a un pH urinario de alrededor de 6, su vida media de eliminación varía de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito son excretados por vía urinaria, siendo excretada sin modificación del 55% al 75% de la dosis administrada. La cinética de excreción es acelerada y la duración de acción disminuida si se acidifica la orina (pH=5). En caso de alcalinización de la orina, tiene lugar una reabsorción parcial. Se considera que la PSEUDOEFEDRINA SULFATO atraviesa la placenta y la barrera hemoencefálica. También puede aparecer en la leche materna. **BROMHEXINA CLORHIDRATO:** Su absorción es rápida, alcanzándose el pico plasmático en 30 a 60 minutos. En razón de un efecto de primer pasaje hepático importante, la biodisponibilidad de la droga es del 15 al 20%. La fijación a las proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. El volumen de distribución importante es testimonio de una fuerte difusión tisular especialmente a nivel broncopulmonar. La vida media aparente de la fase terminal de eliminación varía de 12 a 25 horas según los sujetos. La excreción se hace esencialmente por vía renal (85%) bajo forma de numerosos metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Se ajusta de acuerdo con el contenido de pseudoefedrina sulfato:

La dosis se ajustará según criterio médico y al cuadro clínico del paciente.

Ingerir el comprimido entero con un vaso de agua.

- *Adultos y mayores de 12 años:* como posología media de orientación para adultos: 1 comprimido, 3 ó 4 veces por día (cada 6 u 8 horas).
- *Dosis máxima 240 mg/día* (4 comprimidos).
- *Periodo de tratamiento máximo:* 5 días adultos y niños.

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación.
- Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO dentro de los 14 días de haberse suspendido su administración.
- Contraindicado en niños.

- Hipertensión arterial.
- Glaucoma del ángulo cerrado.
- Úlcera péptica.
- Hipertrofia prostática.
- Enfermedad arterial coronaria.
- Anemias hemolíticas.
- Insuficiencia hepática y/o renal.
- Hipertiroidismo.
- Uso concomitante de derivados imidazólicos (ej: ketoconazol) o macrólidos (eritromicina).
- Hipocalcemia de cualquier etiología.
- Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados. En pacientes alérgicos a la Aspirina u otros AINES, el paracetamol puede producir broncoespasmo. Usar con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en los tratados con inductores enzimáticos o con drogas consumidoras de glutatión (ej. doxorrubicina) por el riesgo de necrosis hepática.

PRECAUCIONES

Debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardiocirculatoria, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica, trastornos de la función hepática, obstrucción piloro-duodenal, obstrucción del cuello vesical y asma.

En pacientes añosos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Embarazo y lactancia: No se recomienda la utilización durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

Uso en pediatría: la seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

INTERACCIONES

Pseudoefedrina: Reserpina, metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

El uso concomitante con digitálicos puede aumentar la actividad de marcapasos ectópicos. Puede producirse un aumento de la tensión arterial en caso de emplearse el producto de referencia con alguno de los siguientes fármacos: antidepressivos tricíclicos, IMAO, anfetamínicos, anorexígenos.

Paracetamol: puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol y de los barbitúricos. El uso de anticonceptivos orales puede disminuir el efecto analgésico del paracetamol. La administración concomitante de anticoagulantes orales puede producir un incremento del efecto anticoagulante.

Bromhexina: potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves, que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o la suspensión del tratamiento.

Pseudoefedrina: Palpitaciones, psicosis, paranoia, midriasis, dolor de pecho.

Paracetamol: Alteraciones hematológicas (trombocitopenia, leucocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia, neutropenia) y necrosis hepática.

Bromhexina: Cefaleas, mareos, transpiración, rash cutáneo.

Se han descrito: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia, insomnio.

En raros casos, pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones.

En un número escaso de pacientes, la bromhexina puede llegar a producir trastornos gastrointestinales leves.

SOBREDOSIFICACIÓN

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 - 2247 / 6666 - Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 / 4658 - 7777"

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños."

"Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 y 30°C, al abrigo de la luz."

PRESENTACIÓN

Envases con 10 comprimidos recubiertos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 52.641

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3769, CABA y/o Calle 23 esq. 66, Villa Zagala, Pcia. de Bs. As. y/o Av. Gral. Paz 16402, CABA.

Fecha última revisión: 23/11/05.



MICROSULES ARGENTINA

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA - Garín - Pdo. de Escobar - Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar