

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TABCIN® GRIPE Y TOS
Forma farmacéutica:	Tableta efervescente
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche por 6 sobres de PE/AL/SURLYN con 2 tabletas efervescentes cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	044-22D3
Fecha de Inscripción:	31 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada tableta efervescente contiene:	
Ácido acetilsalícilico	325,0 mg
Bromhidrato de Dextrometorfán	10,0 mg
Bitartrato de fenilefrina	8,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,0 mg
Aspartamo	20,00 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Para el alivio de los síntomas del resfriado y la gripe: Tos, dolor de cabeza y cuerpo, secreción y congestión nasal, fiebre, estornudos y dolor de garganta.

Contraindicaciones:

No usar por más de 7 días consecutivos; en los últimos 3 meses de embarazo; en menores de 16 años con síntomas de influenza o varicela.

Si tiene tos persistente, crónica o con excesiva flema. Si padece bronquitis, enfisema, asma, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, neumonía, enfermedad prostática, úlcera gastroduodenal, sangrado estomacal, diátesis hemorrágica, presión alta, diabetes,

glaucoma, gota, artritis, enfermedades de la tiroides, insuficiencia hepática o renal, enfermedad cardíaca, alergia a los salicilatos o a los otros ingredientes de la fórmula.

Si el producto tiene fuere olor a vinagre.

Precauciones:

No exceda la dosis recomendada.

En caso de sobredosis, consulte a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico, antes de tomar éste o cualquier otro medicamento: si está embarazada o en período de lactancia; padece estrechez del cuello de la vejiga; está en tratamiento con anticoagulantes; tiene planeada una cirugía en menos de 7 días; si los síntomas no mejoran o aparecen nuevos; si la fiebre dura más de 3 días; o se presentan erupciones en la piel, náusea, vómitos, nerviosismo, mareos, o falta de sueño.

Puede producir sueño o irritabilidad en niños.

Puede causar mareos o hipotensión en pacientes mayores de 60 años.

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartame que es una fuente de fenilalanina, cada tableta contiene 11.2 mg de fenilalanina.

Pacientes con dieta hiposódica: cada tableta contiene 507 mg de sodio total.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Puede producir sueño o irritabilidad en niños.

Puede causar mareos o hipotensión en pacientes mayores de 60 años.

En altas dosis puede ocasionar psicosis y depresión respiratoria.

Se ha reportado casos de confusión, constipación, dolor de cabeza, mareo leve y somnolencia, náusea y vómitos. También puede inducir taquicardia y bradicardia refleja

Posología y modo de administración:

Adultos: 1 o 2 tabletas disueltas en agua cada 4 horas, máximo 8 tabletas al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No tomar juntamente con alcohol; con otros productos que contentan los mismos ingredientes; o con estos medicamentos: corticosteroides, anticoagulantes, sedantes, tranquilizantes, metrotexato en dosis superiores a 15 mg por semana, antidepresivos, para condiciones psiquiátricas o emocionales, para Parkinson; psicoestimulantes como anfetaminas; y algunos productos para la supresión del apetito (anorexígenos).

Puede tomarlo 2 semanas después de haberlos suspendido.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico si está embarazada o en período de lactancia. No usar este producto en los últimos 3 meses de embarazo.

Este producto es para uso en Adultos.

Puede producir sueño o irritabilidad en niños.

No usar en menores de 16 años con síntomas de influenza o varicela.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si ocurre somnolencia no maneje automóvil ni máquinas peligrosas

Sobredosis:

En caso de sobredosis y/o intoxicación accidental, consulte a su médico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Preparados para la tos y el resfrío.

Ácido Acetilsalicílico: Los efectos analgésico, antipirético y anti-inflamatorio se deben a la inhibición directa de la actividad de la enzima ciclo-oxigenasa para disminuir la formación de precursores de prostaglandinas y tromboxanos a partir del ácido araquidónico.

Efecto Analgésico: A través de una acción periférica por bloqueo de la generación del impulso del dolor y a través de una acción central, posiblemente en el hipotálamo. La acción periférica puede predominar y probablemente involucra inhibición de la síntesis de prostaglandinas, y posible inhibición de la síntesis y/o acciones de otras sustancias las cuales sensibilizan los receptores del dolor a estímulos mecánicos y químicos.

Efecto Antipirético: Puede producir antipiresis actuando centralmente sobre el centro regulador del calor del hipotálamo para producir vasodilatación periférica, resultando en un incremento del flujo sanguíneo cutáneo, sudoración y pérdida de calor. La acción central puede involucrar inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo; sin embargo, existe alguna evidencia que las fiebres causadas por pirógenos endógenos que no actúan vía un mecanismo de prostaglandinas también pueden responder a la terapia con salicilatos.

Bromhidrato de Dextrometorfano: Suprime el reflejo de toser por una acción directa sobre el centro de la tos en la médula del cerebro.

Bitartrato de Fenilefrina: Agonista alfa-adrenérgico, simpaticomimético, que estimulan los receptores para contraer los vasos sanguíneos, reduciendo el flujo de sangre a la nariz y disminuye el edema en la mucosa.

Maleato de Clorfeniramina: Compite con la histamina en el receptor H1 en las células efectoras. Previene, pero no revierte, la respuesta medida por la histamina. Las antihistaminas antagonizan en varios grados casi todos los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo las acciones anticolinérgicas de secar la mucosa nasal.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ácido acetilsalicílico La absorción es generalmente rápida y completa luego de la administración oral, pero puede variar de acuerdo a la forma de dosificación y otros factores como el rango de disolución de las tabletas y el pH gástrico o intraluminal.

Los compuestos salicilatos son altamente hidrolizados a salicilato en el tracto gastrointestinal, hígado y sangre, el cual es posteriormente metabolizado primariamente en el hígado.

El Bromhidrato de Dextrometorfano se metaboliza rápida y extensivamente en el hígado a dextrorfano (metabolito activo).

El Bitartrato de Fenilefrina sufre metabolismo de primer paso por las monoaminooxidasas en intestino e hígado.

El Maleato de Clorfeniramina tiene un metabolismo hepático y renal.

Los ingredientes activos y sus metabolitos se eliminan principalmente por la vía renal y en las heces.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Todo remanente del producto, sean muestras de análisis, producto terminado vencido, producto en mal estado o producto terminado rechazado deberá ser incinerado.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2022.