

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TABCIN®
Forma farmacéutica:	Tableta efervescente
Fortaleza:	---
Presentación:	Estuche por 6 sobres de PE/AL/SURLYN con 2 tabletas efervescentes cada uno. Estuche por 36 sobres de PE/AL/SURLYN con 2 tabletas efervescentes cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala. Producto terminado.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	BAYER S.A., Ciudad de Guatemala, Guatemala. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	049-22D3
Fecha de Inscripción:	31 de agosto de 2022.
Composición:	
Cada tableta efervescente contiene:	
Ácido acetilsalicílico	500,0 mg
Bitartrato de fenilefrina	8,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,0 mg
Aspartamo	16,00 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: 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 3 últimos meses de embarazo; en menores de 16 años con síntomas de influenza o varicela.

Si padece bronquitis, enfisema, asma, 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 fuerte olor a vinagre.

Precauciones:

No exceda la dosis recomendada.

Consulte a su médico si: está embarazada o en período de lactancia; padece estrechez de 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.

En caso de sobredosis consulte a su médico inmediatamente.

Si ocurre somnolencia no maneje automóvil ni máquinas peligrosas.

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

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina: cada tableta contiene 9 mg de fenilalanina.

Este medicamento contiene 23 mmol (523 mg) de sodio por tableta, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Pacientes con dieta hiposódica no deben tomar más de 3 tabletas al día.

No tome este producto si tiene fuerte olor a vinagre ni con otros productos que contengan los mismos principios activos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

En raras ocasiones se presentan síntomas como: erupciones en la piel, náusea, vómitos, nerviosismo, mareos o falta de sueño.

Puede producir sueño, irritabilidad en niños.

Puede producir 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 a 2 tabletas 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 contengan los mismos ingredientes; o con estos medicamentos: corticosteroides, anticoagulantes, sedantes, tranquilizantes, metotrexato 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.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Si ocurre somnolencia no maneje automóvil ni máquinas peligrosas.

Sobredosis:

Consulte a su médico

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05

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

Tabcin Adultos Tabletas Efervescentes Fórmula Mejorada combina el efecto analgésico y antipirético del ácido acetilsalicílico, que alivia el dolor, la fiebre y el malestar general, con el efecto antihistamínico de la clorfenamina, que previene el estornudo y elimina el lagrimeo, y con el vasoconstrictor fenilefrina, que ayuda a descongestionar los conductos nasales.

El efecto analgésico del ácido acetilsalicílico se realiza periféricamente a causa de la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, lo que impide la estimulación de los receptores del dolor por la bradiquinina y otras sustancias. Asimismo, en el alivio del dolor son posibles efectos centrales sobre el hipotálamo.

El efecto antipirético parece ser debido a la inhibición de la síntesis de las prostaglandinas, aunque los núcleos del hipotálamo tienen un papel significativo en el control de estos mecanismos periféricos.

El ácido acetilsalicílico inhibe la formación del tromboxano A₂, por la acetilación de la ciclooxigenasa de las plaquetas. Este efecto antiagregante es irreversible durante la vida de las plaquetas.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir el efecto de dosis bajas de ácido acetilsalicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. En un estudio, cuando se administró una dosis única de ibuprofeno de 400 mg en las 8 horas anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de 81 mg de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata, se observó un descenso del efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Sin embargo, las limitaciones de estos datos y las incertidumbres relacionadas con la extrapolación de los datos ex vivo con la situación clínica, implican que no puede llegarse a conclusiones firmes sobre el uso habitual de ibuprofeno y se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional de ibuprofeno.

Fenilefrina bitartrato

La fenilefrina pertenece al grupo de las feniletilaminas. Es un simpaticomimético, agonista adrenérgico alfa-1. Fenilefrina es un descongestivo nasal que produce vasoconstricción que temporalmente reduce la inflamación de membranas mucosas que tapizan las vías nasales. Su acción en el corazón incluye elevación del ritmo cardíaco y reducción de su rendimiento.

Clorfenamina maleato:

La clorfenamina es un antihistamínico antagonista histaminérgico H-1, que inhibe competitivamente estos receptores. Clorfenamina pertenece al grupo de las alquilaminas. Además tiene acción anticolinérgica por la que se impiden las respuestas a la acetilcolina mediadas vía receptores muscarínicos. Así, tiene un efecto secante de la mucosa nasal, proporcionando alivio de la rinorrea.

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

Absorción: La absorción es generalmente completa tras la administración oral. El alimento disminuye la velocidad, pero no el grado de absorción. La concentración plasmática máxima se alcanza, generalmente de 1 a 2 horas con dosis únicas.

Distribución: El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se unen parcialmente con las proteínas séricas, y principalmente con la albúmina. El valor normal de la unión a las

proteínas del ácido salicílico es del 80 al 90%, administrado en concentraciones plasmáticas terapéuticas. El ácido acetilsalicílico y el ácido salicílico se distribuyen en el fluido sinovial, el sistema nervioso central y la saliva. El ácido salicílico cruza fácilmente la placenta, y a dosis altas, pasa a la leche materna.

Metabolismo-Excreción: El ácido acetilsalicílico se convierte rápidamente en ácido salicílico con una vida media de 15-20 minutos, independientemente de la dosis. El ácido salicílico se excreta parcialmente inalterado, y se metaboliza parcialmente en conjugación con la glicina y el ácido glucurónico, y por oxidación. La tasa de formación de los metabolitos de la glicina y del ácido glucurónico es saturable. La vida media del ácido salicílico depende de la dosis. Se lleva a cabo la excreción renal del ácido salicílico y sus metabolitos por filtración glomerular y secreción tubular.

Efectos según la edad: No existe ninguna diferencia significativa entre la farmacocinética observada en los ancianos y los adultos jóvenes.

Fenilefrina:

Fenilefrina bitartrato es absorbido de forma rápida e irregular en el tracto gastrointestinal. Se metaboliza rápidamente en el intestino e hígado mediante la enzima monoaminoxidasa. Los efectos farmacológicos aparecen rápidamente y pueden durar varias horas. Tiene una biodisponibilidad oral de 38 % y su vida media de eliminación es de 2 a 3 horas.

La clorfenamina se absorbe muy bien en el tracto gastrointestinal, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas entre 2-6 horas tras la administración oral. El efecto de primer paso es muy intenso en el caso de esta sustancia. La clorfenamina tiene una vida media de eliminación muy larga, alrededor de 24 h en adultos, menor en niños, de 9-11 horas, y mayor en ancianos. La clorfenamina se distribuye ampliamente por todo el organismo, uniéndose a proteínas plasmáticas en un 78-90%. Atraviesa la barrera hematoencefálica, alcanzando el cerebro y actuando sobre el S.N.C. La clorfenamina se metaboliza intensamente. La vía principal de metabolización es la desmetilación en el hígado, formando derivados homo y didesmetilados. Por otro lado, existe una desaminación oxidativa para formar metabolitos polares. La excreción urinaria de la clorfenamina y de sus dos metabolitos demetilados depende del pH de la orina y de la velocidad del flujo.

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.