

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIRO GRIP® P.M. 2 GELCAPS
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 24 sobres de AL/PE/AL con 2 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS VIJOSA, S.A DE C.V, La Libertad, El Salvador. CATALENT ONTARIO LIMITED, Ontario, Canadá. Fabricante del granel.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS VIJOSA, S.A DE C.V, La Libertad, El Salvador. Acondicionamiento primario y secundario.
Número de Registro Sanitario:	025-32D3
Fecha de Inscripción:	8 de agosto de 2023.
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Acetaminofén	325,00 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10,00 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,00 mg
Succinato de doxilamina	6,25 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicado para el alivio de los síntomas de: resfriado, catarro, gripe, rinitis alérgica, sinusitis; y los síntomas tales como flujo y congestión nasal, estornudos, ardor de garganta, tos, fiebre, dolor de cabeza y cuerpo.

Por su contenido de Doxilamina Succinato ayuda a conciliar el sueño.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la fórmula.

Pacientes con historial de asma o enfermedades respiratorias crónicas, problemas renales o hepáticos.

Está contraindicado el consumo simultáneo de alcohol o depresores del sistema nervioso central.

Precauciones:

No exceda la dosis recomendada.

En caso de problemas cardíacos, presión alta, trastornos de la tiroides, diabetes, problemas de próstata o glaucoma, embarazo, lactancia, consulte a su médico.

Administrar con precaución en pacientes con problemas renales y de hígado

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Descontinúe su uso y consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 5 días en niños o 10 días consecutivos en adultos, consultar si la fiebre continúa por más de tres días.

Efectos indeseables:

Ingerido a las dosis indicadas, es prácticamente libre de efectos secundarios.

Posología y modo de administración:

Adultos o niños mayores de 12 años: Tomar 1 ó 2 cápsulas blandas en dependencia de la severidad de los síntomas. No exceda 5 dosis en 24 horas.

Niños menores de 12 años consultar a su médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Consulte a su médico para determinar el uso de este producto si está bajo tratamiento con: Bloqueantes beta-adrenérgicos, fenilpropanolamina, antihipertensivos, glucósidos digitálicos o levodopa.

Evitar el uso simultáneo con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Precaución a causa del feto o el recién nacido, especialmente con dosis altas y/ o uso a largo plazo.

Lactancia: Los antihistamínicos pueden producir excitación o irritabilidad en el lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Para el tratamiento de la sobredosis es aconsejable vaciar el estómago mediante la inducción de la emesis o por lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N02BE51 N

Grupo farmacoterapéutico: Sistema nervioso. Analgésicos, Otros analgésicos y antipiréticos. Paracetamol combinaciones excluyendo psicolépticos

.ACETAMINOFÉN. Como *Analgésico*, puede actuar inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del SNC y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

Como *Antipirético*, produce la antipiresis actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de flujo de sangre en la piel, de sudoración y de pérdida de calor. La

acción a nivel central probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

DEXTROMETORFANO HBR Como Antitusivo, suprime el reflejo de la tos por acción directa sobre el centro bulbar de la tos.

Fenilefrina HCl: La fenilefrina es una amina simpaticomimética de acción directa; actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos de las arteriolas de la mucosa nasal y produce vasoconstricción, lo que ocasiona una disminución de la congestión nasal.

Doxilamina Succinato: Es un antihistamínico de receptores H₁ además de producir alivio de los estornudos y de la rinorrea asociados al resfriado común, por su acción "sedante-hipnótico" proporciona un máximo alivio durante la noche de todos aquellos malestares que ocasionan los procesos gripales.

Los antihistamínicos que se utilizan en el tratamiento de las alergias actúan compitiendo con la histamina por los receptores H₁ en las células efectoras. De esta manera evitan, pero no revierten, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Los antihistamínicos no bloquean la liberación de histamina, pero antagonizan en diversos grados la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo la urticaria y el prurito. Además, las acciones anticolinérgicas de la mayoría de éstos producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Como Sedante- Hipnótico la mayoría atraviesan la barrera hematoencefálica y producen sedación por inhibición de la histamina N-metiltransferasa y bloqueo de los receptores histamínicos centrales. También se puede deber a antagonismo de otros receptores del SNC, como los de la serotonina y la acetilcolina.

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

ACETAMINOFÉN:

La absorción por vía oral es rápida y casi completa, puede disminuir si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono.

Distribución, en leche materna: se han registrado concentraciones máximas de 10 a 15 mcg por mL (de 66.2 – 99.3 micromoles/l) al cabo de 1 a dos horas de la ingestión por parte de la madre de una dosis única de 650 mg. La vida media de la leche materna es de 1.35 – 3.5 horas.

Metabolismo: Aproximadamente de un 90- 95 % se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucoronico, ácido sulfúrico y cisteína. Un metabolismo intermedio que puede acumularse en caso de sobredosificación debido a que las rutas metabólicas principales se saturan.

Dextrometorfano HBr. Su biotransformación, es hepática. El comienzo de la acción es usualmente antes de media hora. La duración de la acción es hasta de 6 horas. Su eliminación, es principalmente renal (se excreta como dextrometorfano inalterado). La vida media es de 1 a 4 horas no varía en situaciones de insuficiencia renal, pero puede prolongarse en caso de sobredosis aguda, en algunos tipos de enfermedades hepáticas y en los ancianos y neonatos; puede ser algo más corta en niños.

Fenilefrina HCl: Su Biotransformación es gastrointestinal y hepática, la duración de la acción es de 30 minutos a cuatro horas.

Doxilamina Succinato se *absorbe* bien tras la administración oral. Su *biotransformación* es hepática; renal en una pequeña proporción.

El comienzo de la acción después de la administración oral es de 15 a 60 minutos. La *duración de la acción* es de 6 a 8 horas y su *eliminación* es renal como metabolitos en 24 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de agosto de 2023.