

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIRO GRIP
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 120 mL y copa dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	062-22D3
Fecha de Inscripción:	31 de diciembre de 2022
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Acetaminofén	150,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	5,0 mg
Maleato de clorfeniramina	0,67 mg
Clorhidrato de fenilefrina	2,5 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.

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.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

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.

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 en adultos, consultar si la fiebre continúa por más de tres días.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

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

Posología y modo de administración:

No exceder 4 dosis en 24 horas; o según prescripción médica,

Adultos y niños de 12 años o más: Tomar 1 ½ - 2 cucharadas (22.5 – 30.0 mL) cada 6 a 8 horas.

Niños de 6 – 12 años: Tomar 2 – 3 cucharaditas (10 – 15 mL) cada 6- 8 horas.

Niños de 2 – 6 años: Tomar 1 – 1 ½ cucharaditas (5 – 7.5 mL) cada 6 a 8 horas.

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 émesis o por lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05X

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Preparados para la tos y el resfrío, Otros preparados combinados para la tos y el resfrío.

Paracetamol:

El paracetamol es un analgésico que también posee propiedades antipiréticas.

El mecanismo exacto de la acción del paracetamol no se ha descrito completamente, aunque se sabe que actúa a nivel del Sistema Nervioso Central inhibiendo la síntesis de prostaglandinas y, en menor grado, bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Se cree que el paracetamol aumenta el umbral del dolor inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediante el bloqueo de ciclooxigenasas en el Sistema Nervioso Central (específicamente la COX-3). Sin embargo, el paracetamol no inhibe de forma significativa las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos.

El paracetamol estimula la actividad de las vías serotoninérgicas descendentes que bloquean la transmisión de las señales nociceptivas a la médula espinal procedentes de tejidos periféricos. En este sentido, algunos datos experimentales indican que la administración de antagonistas de diferentes subtipos de receptores serotoninérgicos administrados intraespinalmente es capaz de anular el efecto antinociceptivo del paracetamol.

La acción antitérmica (antipirética) está relacionada con la inhibición de la síntesis de PGE1 en el hipotálamo, órgano coordinador fisiológico del proceso de termorregulación.

Dextrometorfano:

El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

Fenilefrina Hidrocloruro:

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 cardiaco 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):

Paracetamol:

Por vía oral su biodisponibilidad es del 75-85%. Es absorbido amplia y rápidamente, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en función de la forma farmacéutica con un tiempo hasta la concentración máxima de 0,5-2 horas. El grado de unión a proteínas plasmáticas es de un 10%. El tiempo que transcurre hasta lograr el efecto máximo es de 1 a 3 horas, y la duración de la acción es de 3 a 4 horas. El metabolismo del paracetamol experimenta un efecto de primer paso hepático, siguiendo una cinética lineal. Sin embargo, esta linealidad desaparece cuando se administran dosis superiores a 2 g. El paracetamol se metaboliza fundamentalmente en el hígado (90-95%), siendo eliminado mayoritariamente por los riñones a través de la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína. Sólo aproximadamente entre un 1 y un 3% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación tras la administración oral es de 1,5-3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con insuficiencia hepática o renal, ancianos y niños). Dosis elevadas pueden saturar los mecanismos habituales de metabolización hepática, lo que hace que se utilicen vías metabólicas alternativas que dan lugar a metabolitos hepatotóxicos y posiblemente nefrotóxicos, por agotamiento de glutatión.

Dextrometorfano:

Absorción: Tras la administración oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas si se administra en las formas de dosificación convencionales.

Metabolismo: El dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral. La O-desmetilación (CYD2D6) está determinada genéticamente y es el principal factor de la farmacocinética del dextrometorfano en voluntarios humanos.

Parece que hay distintos fenotipos para este proceso de oxidación, lo que da lugar a una farmacocinética muy variable entre los pacientes. El dextrometorfano no metabolizado, junto con los tres metabolitos morfínicos desmetilados, el dextroorfano (también conocido como 3-hidroxi-N-metilmorfíno), el 3-hidroxi morfíno y el 3-metoximorfíno, han sido identificados como productos conjugados en la orina.

El dextroorfano, que también tiene acción antitusiva, es el metabolito principal. En algunos individuos, el metabolismo transcurre más lentamente y el dextrometorfano inalterado predomina en la sangre y la orina.

Excreción: El dextrometorfano se excreta en orina por vía renal, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados (dextrometorfano, dextroorfano y otros). La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

Metabolizadores lentos: Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica las enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas. Se estima que estas personas representan el 10% de los caucásicos europeos, australianos y de las poblaciones de América del Norte: la proporción entre los no caucásicos es inferior al 1%.

Fenilefrina Hidrocloruro:

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.

Clorfenamina maleato:

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.

La absorción de los principios activos contenidos en el producto Viro Grip Gripe y tos jarabe es rápida, de ahí depende que el producto es absorbido rápidamente una vez ingerido.

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

No procede.

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