CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIRO GRIP® A.M. 2 GELCALPS
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., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	1- CATALENT ONTARIO LIMITED, Ontario, Canadá. Fabricante del granel 2-LABORATORIOS VIJOSA S.A. de C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Acondicionador
Número de Registro Sanitario:	077-25D3
Fecha de Inscripción:	30 de mayo de 2025
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Acetaminofén	325,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10,0 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,0 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.

Precauciones:

No exceda la dosis recomendada.
En caso de problemas cardiacos, 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.

Descontinue 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 continua por más de 3 días.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones

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 o 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: R05DA20
Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio, R05: Preparados para la tos y el resfrío, R05D: Supresores de la tos,excl. Combinaciones con expectorantes, R05DA: Alcaloides del opio y derivados.

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*, s*uprime 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.

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.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de mayo de 2025.