

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Nastizol® Compositum
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 100 mL. Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 100 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Bagó S.A., Cuba.
Fabricante, país:	Laboratorios Bagó S.A. Argentina. Establecimiento: Calle 4 Nro.1429, La plata, Argentina.
Número de Registro Sanitario:	M-04-051-R01
Fecha de Inscripción:	17 de marzo de 2004

Composición:

Cada 5 mL contiene:

Sulfato de pseudoefedrina	30,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,0 mg
Clorhidrato de bromhexina	4,0 mg
Paracetamol	125,0 mg
Azúcar	250,0 mg
Benzoato de sodio	10,0 mg
Glicerina 2	150,0 mg
Punzó 4 R	0,15 mg

Plazo de validez: 24 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y tos no productiva.

Contraindicaciones:

Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO, o dentro de los 14 días de suspendido. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria severa. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal. Obstrucción del cuello vesical. Asma en un episodio agudo. Insuficiencia hepática severa. Hipertiroidismo.

Precauciones:

El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, Nastizol Compositum debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión leve o moderada, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera gástrica y trastornos de la función hepática e insuficiencia renal.

En niños puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores máquinas, procesos de control, etc.)

En ningún caso utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.

Efectos indeseables:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado y no presenta efectos colaterales ni secundarios. En pacientes hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Ocasionalmente (1-10%), se han descrito, sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia. En pacientes hiperreactivos la Pseudoefedrina puede provocar taquicardia o palpitaciones.

En raros casos (<1%), los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

En un número escaso de pacientes, la bromhexina puede llegar a producir trastornos gastrointestinales leves, que desaparecen rápidamente.

Posología y método de administración:

Cada ml de Nastizol Compositum contiene:

6 mg de Sulfato de Pseudoefedrina; 0,4 mg de Maleato de Clorfeniramina; 0,8 mg de Clorhidrato de Bromhexina; 25 mg de Paracetamol.

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente.

La posología pediátrica total/día es la siguiente:

Sulfato de Pseudoefedrina: 5 mg/kg/día; Maleato de Clorfeniramina: 0,35 mg/kg/día; Clorhidrato de Bromhexina: 1 mg/kg/día; Paracetamol: 50 mg/kg/día.

Como dosis media de orientación simplificada se aconseja:

Niños de 2 a 6 años: 2,4 ml de Nastizol Compositum, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima: 60 mg/día de Sulfato de Pseudoefedrina.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml de Nastizol Compositum, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima: 120 mg/día de Sulfato de Pseudoefedrina.

Mayores de 12 años y adultos: 10 ml de Nastizol Compositum, 3 ó 4 veces al día.

Dosis máxima: 240 mg/día de Sulfato de Pseudoefedrina.

Se recomienda no superar los 5 días de tratamiento continuo.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Clorfeniramina

Barbitúricos, alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del SNC: Los antihistamínicos pueden ampliar los efectos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO: Prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

Pseudoefedrina:

Metidota: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir sus efectos antihipertensivos.

Inhibidores de MAO: Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

Digitálicos: puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico.

Paracetamol: Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Bromhexina:

Potencia el efecto broncodilatador de los betas 2 adrenérgicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda la utilización de Nastizol Compositum durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores máquinas, procesos de control, etc.)

Sobredosis:

Debido a una sobredosificación o intoxicación accidental podrían llegar a presentarse síntomas tales como mareos, vómitos y dolor abdominal.

El tratamiento puede incluir lavado gástrico, carbon activado, acetilcisteína y eventualmente, hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas:

El efecto terapéutico de Nastizol Compositum se ejerce a través de cuatro principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe " sinergia", es decir, complementación de efectos terapéuticos en los cuadros para los que está destinado el producto. Pseudoefedrina o Isoefedrina

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina, pero con una actividad farmacológica menos potente.

Como es sabido, estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central.

Las acciones de la Pseudoefedrina son superponibles a las de la efedrina, aunque de menor intensidad.

Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la frecuencia cardíaca puede llevar a elevación de la presión arterial.

Sobre el sistema nervioso central produce una leve acción estimulante, especialmente en los pacientes sensibles a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial, y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.

Sobre el efecto gastrointestinal posee acciones inhibitoras de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en Nastizol son la vasoconstrictora (potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria) y la broncodilatadora.

Clorferiramina:

Es un potente antihistamínico, del grupo de las propilaminas. Los antihistamínicos en general, además de su acción específica (antagonismo competitivo sobre la histamina) poseen acciones directas sobre el organismo que pueden considerarse efectos colaterales indeseables (aunque algunos sean útiles terapéuticamente).

Tales efectos sobre el sistema nervioso central (acción depresora, somnolencia), sistema autónomo (sequedad de mucosa), tracto gastrointestinal (emesis) son mínimos con la Clorfeniramina.

En Nastizol Compositum se aprovecha su acción para combatir la molesta sintomatología que acompaña a la mayoría de los procesos respiratorios (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faringeo)

Su ligera acción sedante central pone también al paciente en mejores condiciones subjetivas frente a la infección.

Bromhexina:

Es un compuesto semisintético preparado a partir de la vaticina, alcaloide extraído de la planta *Adhatoda vasica*. Químicamente es un derivado bromado del bencilamino.

Administrada por vía bucal produce el aumento de la cantidad de secreciones bronquiales (acción expectorante) y una disminución de la viscosidad- fluidificación- de esas mismas secreciones (acción mucolítica).

Esos efectos generan a su vez una acción antitusiva indirecta pues el mucus fluidificado

"tapizar" la mucosa bronquial, disminuyendo la irritación que es causa de tos improductiva.

Paracetamol, acetaminofeno o n-acetil amino fenol:

El paracetamol es un fármaco con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias perteneciente al grupo de derivados del para-aminofenol.

El efecto analgésico se ejerce especialmente sobre las estructuras somáticas, teniendo poca influencia sobre el dolor visceral.

La acción antipirética es evidenciada sólo en los casos en que existe fiebre (no modificando la temperatura cuando está normal) mediante aumento de la termolisis, vasodilatación cutánea y sudoración.

La acción antiinflamatoria es débil.

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

Pseudoefedrina.

El grupo de las fenilaminas (de la cual la Pseudoefedrina forma parte como ya se ha mencionado) se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía oral. Luego de administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol-O-metiltransferasa ni por la monoaminoxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55-90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 hors, pero su eliminación urinaria (y por lo tanto su vida media) dependen del Ph urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar la placenta.

Clorfeniramina

Se absorbe por todas las vías de administración.

Por vía bucal, sus efectos se observan a los 20-30 minutos de la ingesta, llega al máximo a la 1 ó 2 horas y tiene duración de 3 a 6 horas.

Una vez absorbida, se distribuye por todos los órganos.

Se sabe que se metaboliza casi totalmente en el organismo (principalmente en el hígado) y que sus metabolitos, no bien identificados, así como una pequeña porción no transformada, se excretan en la orina.

Bromhexina:

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal.

En el organismo, a nivel del hígado, sufre una biotransformación compleja por hidroxilación, demetilación y ciclización. Los metabolitos producidos, así como parte de bromhexina no modificada, se excretan en la orina y heces.

Paracetamol:

Es perfectamente absorbido cuando se le administra por vía bucal.

Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico.

Una pequeña porción se transforma en para-aminofenol.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2015.