

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ALERGICAL EXPECTORANTE
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 150 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA S.A., España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS REIG JOFRE S.A., España.
Número de Registro Sanitario:	052-14D3
Fecha de Inscripción:	13 de agosto de 2014
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Maleato de clorfeniramina	2,5 mg
Guaifenesina	25,0 mg
Diprolilina	100,0 mg
Paracetamol	100,0 mg
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

Indicaciones terapéuticas:

Alergical Expectorante Jarabe es una asociación de clorfenamina como antihistamínico, diprolilina, con acción broncodilatadora, guaifenesina, fluidificante de la secreción bronquial y expectorante, y paracetamol, que reduce el dolor y la fiebre.

Está indicado en procesos catarrales inespecíficos de las vías respiratorias.

Contraindicaciones:

No tome Alergical Expectorante Jarabe:

Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de Alergical Expectorante Jarabe.

Si padece enfermedades hepáticas (con insuficiencia hepática o sin ella) o hepatitis viral (aumenta el riesgo de hepatotoxicidad).

Si es hipersensible a bases xánticas.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

Precauciones:

No debe exceder la dosis recomendada.

En alcohólicos crónicos, se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g/día de paracetamol (100 mL de Alergical Expectorante Jarabe).

En pacientes con enfermedades del riñón, del corazón o del pulmón y en pacientes con anemia.

En pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.

En pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, ya que pueden ser sensibles a otros (como clorfenamina).

En pacientes con glaucoma, úlcera péptica y diabetes.

En pacientes con hipertensión, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello vesical o retención urinaria, hipertiroidismo.

Uso en niños

No administrar en niños menores de dos años.

Uso en personas mayores

No utilizar por personas ancianas sin consultar al médico.

Por el contenido en clorfenamina, a los pacientes mayores les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos como la bradicardia (latidos del corazón lentos) o la reducción del caudal cardiaco. Se debe controlar la tensión arterial, especialmente en pacientes con enfermedades cardiacas (ver: Posibles efectos adversos). También los ancianos pueden más probablemente presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Información importante sobre algunos de los componentes de Alergical Expectorante Jarabe.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 2 g de sacarosa por dosis de 5 mL.

Puede producir caries en los dientes.

Este medicamento contiene 5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 203 mg/dosis. Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con el antes de tomar/usar este medicamento.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-217).

Efectos indeseables:

Efectos adversos debidos a la clorfenamina:

Los que pueden aparecer más frecuentemente: ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular; estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento, dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueo, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos (nauseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago), retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

Con menor frecuencia o raros: ocasionalmente excitación nerviosa (generalmente con dosis altas y más frecuentemente en ancianos y niños) con síntomas como inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones; otros efectos adversos: tensión en el pecho, ruidos en

los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o vientre, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilidad a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina, raramente alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Efectos adversos debidos al paracetamol:

Al menos 1 de cada 10.000 pacientes: trastornos del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración de la piel), alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Posología y método de administración:

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Su médico le indicara la duración del tratamiento con Alergical Expectorante Jarabe.

Dosificación

Población pediátrica

Alergical Expectorante está contraindicado en niños menores de 2 años.

Niños mayores de 2 años: 1 medida de 5 mL 2-3 veces al día.

Adultos: 2 medidas de 5 mL, 4-5 veces al día.

Vía oral.

Duración del tratamiento

La administración del preparado está supeditada a la existencia de los síntomas dolorosos o febriles. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien los síntomas empeoran o aparecen nuevos, se deberá reevaluar la situación clínica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Interacciones debidas al paracetamol

Antibióticos (cloranfenicol)

Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina)

Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos

Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoinas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina)

Antituberculosos (isoniazida, rifampicina)

Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes)

Carbon activado (adsorbente)

Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (antigotosos) (probenecid y sulfinpirazona)

Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida)

Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).

Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos)

Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar la náusea y los vómitos).

Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas)

Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)

Interacciones debidas a la clorfenamina

El uso simultáneo de los siguientes medicamentos puede potenciar la producción de efectos adversos:

Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos para la depresión u otros).

Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.

Interacciones de la diprofilia

Alcalinizantes, simpaticomiméticos y otras xantinas: se potencia la acción de la diprofilina con aumento de su toxicidad.

Alopurinol, probenecid y pirazolonas y anticoagulantes orales: antagoniza la acción de los antigotosos (alopurinol, probenecid y pirazolona, asi como la de los anticoagulantes orales).

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos, etc.) comunique a su médico que está en tratamiento con Alergical Expectorante Jarabe, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Uso de Alergical Expectorante Jarabe con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas: cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

No se debe tomar alcohol durante el tratamiento con Alergical Expectorante Jarabe porque podrían producirse síntomas de sobredosificación, como aumento de los efectos sedantes.

Si olvidó tomar Alergical Expectorante Jarabe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible, pero si casi es el momento de su siguiente dosis vuelva a su horario habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Durante el embarazo, Alergical Expectorante Jarabe no debe utilizarse salvo que su médico tome una decisión que lo justifique.

El paracetamol y la clorfenamina se sabe que pasan a la leche materna, por lo que las mujeres el período de lactancia no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En algunos pacientes este medicamento puede producir somnolencia, por lo que debe tener precaución a la hora de conducir o utilizar máquinas hasta comprobar cómo le afecta.

Sobredosis:

Debe consultar inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Si se ha ingerido una sobredosis de paracetamol, debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis de paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis de paracetamol es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Propiedades farmacodinámicas:

La clorfenamina es una sustancia que antagoniza los efectos H₁ de la histamina por inhibir competitivamente por dichos receptores. La clorfenamina pertenece al grupo de las alquilaminas. La diprofilina posee una acción broncodilatadora, especialmente si los bronquiolos están contraídos por la histamina. Produce un aumento de la capacidad vital, del volumen respiratorio forzado en 1 segundo, con alivio de la disnea como consecuencia de la broncodilatación a guaifenesina tiene la propiedad de aumentar las secreciones o líquidos del tracto respiratorio. Este efecto conduce a un aumento y fluidificación de la expectoración, por lo que dicho fármaco puede ser útil en los casos de tos improductiva o seca. La acción expectorante obedece a un reflejo a partir de la irritación de la mucosa gástrica que produce.

El paracetamol es un fármaco analgésico que también posee propiedades antipiréticas. El mecanismo de la acción analgésica no está totalmente determinado. El paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico.

Probablemente, el paracetamol produce el efecto antipirético actuando a nivel central sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura, para producir una vasodilatación periférica que da lugar a un aumento de sudoración y de flujo de sangre en la piel y pérdida de calor.

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

ALERGICAL EXPECTORANTE tiene una absorción, metabolismo y eliminación dependiente de sus principios activos.

Clorfenamina:

El maleato de clorfenamina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, las concentraciones plasmáticas máximas aparecen a las 2 a 6 horas después de la administración oral. La clorfenamina parece que sufre un considerable metabolismo de primer paso. Los datos bibliográficos manifiestan valores de biodisponibilidad de un 25 a 45%. La distribución por los tejidos y líquidos corporales no es completa. La media de la semivida de eliminación es de 14 a 25 horas.

Diprolifina:

Absorción: las xantinas se absorben cuando se administran por todas las vías.

Distribución: una vez absorbidas, las xantinas pasan a la sangre donde se encuentran combinadas con las proteínas plasmáticas en un 60%.

Biotransformación y excreción: las xantinas se metabolizan sobre todo en el hígado (microsomas hepáticos); la biotransformación se realiza por demetilación y oxidación parcial, para transformarse en monometilxantinas y ácido mono y dimetilcíricos; no se produce demetilación total, de manera que no se forma ácido úrico, y por consiguiente, las xantinas no están contraindicadas en los pacientes gotosos. Los metabolitos formados, 90%, y las xantinas no transformadas, 10%, se excretan principalmente en la orina.

Guaifenesina:

Su farmacocinética no se conoce bien.

Paracetamol:

Por vía oral tiene una biodisponibilidad del 75 a 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 0,52 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 en la orina como un conjugado con el ácido glucurónico, y en menor proporción con el ácido sulfúrico y la cisteína; menos del 5% se excreta en forma inalterada. Su semivida de eliminación es de 1,5 a 3 horas (aumenta en caso de sobredosis y en pacientes con 10 insuficiencia hepática, 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.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de agosto de 2014.