

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Viro - Grip®
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL .
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., ANTIGUO CUSCATLÁN, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	054-17D3
Fecha de Inscripción:	13 de julio de 2017.
Composición:	
Cada 5mL contiene:	
Acetaminofén	150 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	5 mg
Maleato de clorfeniramina	0,67 mg
Clorhidrato de fenilefrina	2,5 mg
Sacarosa	898,112 mg
Propilenglicol	1,325 mL
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.

Descontinúe su uso y consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 5 días en niños o 7 días en adultos, consultar si la fiebre continúa por más de tres días.

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 7 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 método 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 emesis o por lavado gástrico.

Propiedades farmacodinámicas:

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.

CLORFENIRAMINA MALEATO. Como Antihistamínico, que se utiliza en el tratamiento de la alergia 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. Además, las acciones anticolinérgicas de la mayoría de los antihistamínicos producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

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):

ACETAMINOFEN:

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.

Clorfeniramina Maleato: Se absorben bien tras la administración oral o parenteral. Unión a las proteínas es de 72 %, su biotransformación es hepática; renal en una pequeña proporción, su concentración máxima la alcanza en un tiempo de 2 – 6 horas, su efecto máximo lo alcanza las 6 horas, la eliminación es de 14 a 25 horas.

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: 13 de julio de 2017.