

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	KOGRIP®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta
<b>Fortaleza:</b>	0
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1, 2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 2.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-16-164-R05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de septiembre de 2016
<b>Composición:</b>	
Cada tableta contiene:	
Paracetamol	325,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	12 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Prevención y tratamiento sintomático del resfriado común.

Alivio temporal en el resfriado y la gripe

### Contraindicaciones:

Pacientes que han demostrado hipersensibilidad a los componentes de la fórmula o a otros fármacos de estructuras químicas similares.

No deberá usarse en pacientes con antecedentes de daño hepático, glaucoma, retención urinaria, ataque de asma bronquial, estenosis pilórica y tratamiento con inhibidores de la MAO.

No deberá administrarse a recién nacidos ni a prematuros, embarazadas.

No ingerir bebidas alcohólicas ni sedantes.

### Precauciones:

Lactancia: se debe proceder con cautela cuando se administre a madres que lactan.

Insuficiencia renal y hepática: debe valorarse la relación riesgo-beneficio en pacientes con nefrotoxicidad y hepatotoxicidad avanzadas o en aquellos que ingieren medicamentos hepatotóxicos.

Ha de manejarse con cautela su administración en pacientes con antecedentes de HTA, hipertrofia prostática, trastornos de la coagulación, gastritis, úlcera péptica activa, enfisema

pulmonar crónico y dificultad respiratoria.

Este medicamento puede provocar somnolencia, y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Ver Precauciones.

**Efectos indeseables:**

Frecuentes: somnolencia, urticaria, erupción cutánea, choque anafiláctico, sensibilidad a la luz, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de la boca, nariz y garganta, náuseas, vómitos y dolor epigástrico; éstas han sido transitorias y a veces desaparecen al suspender el tratamiento.

Ocasionales: trastornos gastrointestinales severos, ictericia, anemia, leucopenia, metahemoglobinemia, daño hepático y/o renal.

**Posología y modo de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: 2 tabletas cada 4 - 6 horas.

Dosis máxima diaria: paracetamol 4 g y clorfeniramina 24 mg

No se aconseja administrar más de 5 días consecutivos.

Niños de 6 a 11 años de edad: 1 tableta cada 6 horas, no sobrepasar 5 tabletas en 24 horas.

No exceder la dosis recomendada ya que puede causar nerviosismo, mareos, elevación de la presión sanguínea o falta de sueño.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos pudiendo ocurrir hipotensión grave.

El uso simultáneo de antihistamínicos con agentes antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros agentes depresores del SNC pueden potencializar el efecto sedante de la clorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

Cuando se administra paracetamol concomitantemente con diflunisal se incrementan los niveles plasmáticos de paracetamol.

La administración de paracetamol simultáneamente con cloramfenicol aumenta considerablemente la vida media plasmática del cloramfenicol con posible aumento de su toxicidad.

La propantelina disminuye la velocidad de absorción del paracetamol y la metoclopramida la acelera.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Lactancia: se debe proceder con cautela cuando se administre a madres que lactan.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarías:**

Este medicamento puede provocar somnolencia, y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

**Sobredosis:**

En caso de sobredosis debe iniciarse inmediatamente el tratamiento de urgencia.

Síntomas: Los efectos de sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde depresión

del SNC (efecto sedante, apnea, disminución de la lucidez mental, colapso cardiovascular) o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores o convulsiones). Otras señales y síntomas pueden ser mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. Los síntomas de estimulación son más fáciles que ocurran en los niños, como también síntomas y signos similares a los provocados por la atropina (sequedad de boca, pupilas dilatadas y fijas, rubor, temperatura alta y síntomas gastrointestinales).

Con paracetamol las manifestaciones de sobredosis agudas son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y gastralgia. La sobredosificación puede inducir hepatotoxicidad. Pueden existir alteraciones del metabolismo de la glucosa y aún acidosis metabólica. Aumento en la concentración de aminotransferasas, bilirrubina y tiempo de protrombina.

En el envenenamiento grave puede encontrarse insuficiencia hepática y necrosis tubular.

Tratamiento: Se debe inducir el vómito mediante la administración de jarabe de ipecacuana a dosis de 30 a 45 mL acompañado de agua abundante. Después del tratamiento de emergencia y de ser necesario, el paciente deberá ser visto por un médico.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis debe ser coadyuvante y sintomático. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos), la acidosis y las pérdidas de electrolitos deben ser corregidas. La hipotensión puede tratarse con vasopresores. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. La fiebre alta, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de agua. En caso de apnea se debe aplicar respiración asistida.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC. R05 Preparados para la tos y el resfriado.

El paracetamol es un metabolito de la fenacetina. Sus acciones analgésicas y antipiréticas son semejantes a las del ácido acetilsalicílico y aunque no posee la potencia antiinflamatoria de los salicilatos se ha utilizado satisfactoriamente en aquellos pacientes que presentan alergia o intolerancia a la aspirina.

El sitio y el mecanismo de acción analgésico del paracetamol no están claros. Su acción antipirética se produce al deprimir los centros termorreguladores del hipotálamo, produciéndose un aumento en la disipación del calor corporal por vasodilatación y aumento de la sudoración. También ha sido demostrada la inhibición de la acción de los pirógenos endógenos sobre los centros termo-reguladores.

El paracetamol es un potente inhibidor de la prostaglandina sintetasa en el SNC, pero su capacidad inhibitoria de la síntesis periférica de prostaglandina es mínima. Esto puede explicar la falta de efectos antiinflamatorios o antirreumáticos de significación clínica del medicamento.

El paracetamol no inhibe la agregación plaquetaria.

El maleato de clorfeniramina es un derivado de la alquilamina con la acción y uso de los antihistamínicos. Es uno de los más potentes antihistamínicos y causa un moderado grado de sedación.

Es un antagonista  $H_1$  que antagoniza las acciones de la histamina bloqueando competitivamente los receptores  $H_1$  en la fibra muscular lisa.

Por la composición de su fórmula ejerce efectos que permiten cortar el círculo vicioso del estado gripal. Posee además efecto analgésico-antitérmico; reduce la fase alérgica de los procesos catarrales aportando un alivio de la sintomatología característica de los mismos.

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

El paracetamol es rápido y completamente absorbido del tracto gastrointestinal.

Su concentración en plasma alcanza picos en 30 a 60 minutos y su vida media plasmática es de 2 a 4 horas aproximadamente.

Su excreción es por la orina como glucurónido inactivo y sulfatos conjugados.

El maleato de clorfeniramina es bien absorbido en el tracto gastrointestinal. Seguido de la administración oral las concentraciones pico son alcanzadas en 2 ó 3 horas con una duración de acción entre 4 a 6 horas. Es excretado parcialmente inactivado en la orina.

El fármaco es ampliamente distribuido en el organismo incluyendo el S.N.C. Es excretado sin cambios en la orina.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre 2018.