

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NASTIZOL® COMPOSITUM
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	LABORATORIOS BAGÓ, S.A., Buenos Aires, República Argentina.
Número de Registro Sanitario:	M-04-025-R01
Fecha de Inscripción:	3 de febrero de 2004
Composición:	
Cada comprimido recubierto contiene:	
Sultato de pseudoefedrina	60,0 mg
Maleato de clorfeniramina	4,0 mg
Clorhidrato de bromhexina	8,0 mg
Paracetamol	500,0 mg
Lactosa monohidratada	750,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento sintomático del 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.

Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado.

Hipertensión arterial severa.

Enfermedad arterial coronaria severa.

Hipertrofia prostática.

Úlcera péptica estenosante.

Obstrucción píloro-duodenal.

Obstrucción de cuello vesical.

Asma en un episodio agudo.

Insuficiencia hepática severa.

Hipertiroidismo.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, NASTIZOL COMPOSITUM debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica y trastornos de la función hepática.

En niños puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad.

En pacientes ancianos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

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:

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

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.).

Efectos indeseables:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Se han descrito: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopía.

En raros casos, los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultad respiratoria, 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 modo de administración:

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación para adultos y niños mayores de 12 años, se aconseja:

1 Comprimido Recubierto 3 ó 4 veces por día

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:

Reserpina, Metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir sus efectos antihipertensivos.

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

Paracetamol: puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

Bromhexina: potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Uso en Embarazo y lactancia:

Como con todo fármaco, no se recomienda la utilización de NASTIZOL COMPOSITUM durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

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:

Aún no se han reportado con esta asociación, casos de sobredosis no tratada.

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, carbón activado, acetilcisteína y eventualmente hemodiálisis.

De ser necesario, comunicarse con un Centro Toxicológico.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R01BA52 Simpaticomiméticos

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.

Acción farmacológica:

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 tracto gastrointestinal posee acciones inhibitoras de la musculatura lisa.

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

Clorfeniramina

Es un potente agente 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 alérgicos (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faríngeo).

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

Bromhexina

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

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

Paracetamol, acetaminofeno o n-acetil para amino fenol

El paracetamol es un fármaco con propiedades analgésicas y antipiréticas 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 ésta es normal) mediante aumento de la termólisis, vasodilatación cutánea y sudoración.

Posee una acción antiinflamatoria 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 bucal.

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 horas, 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 a placenta.

Clorfeniramina

Esta droga se absorbe fácilmente 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 una 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 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 lo 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: 28 de febrero de 2019.