

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	VIRO-GRIP® A.M. 2 GELCAPS
Forma farmacéutica:	Cápsula blanda
Fortaleza:	0
Presentación:	Estuche por 24 sobres de AL/PE/AL con 2 cápsulas blandas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., La Libertad, El Salvador.
Fabricante, país:	CATALENT ONTARIO LIMITED., Ontario, Canadá. Producto terminado LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., La Libertad, El Salvador. Acondicionador primario y secundario
Número de Registro Sanitario:	015-21D3
Fecha de Inscripción:	8 de agosto de 2021.
Composición:	
Cada cápsula blanda contiene:	
Acetaminofén	325,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	10,0 mg
Clorhidrato de fenilefrina	5,0 mg
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.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Administrar con precaución en pacientes con problemas renales y de hígado. Descontinúe su uso y consulte a su médico si los síntomas persisten por más de 5 días en niños o 10 días consecutivos en adultos, consultar si la fiebre continúa por más de tres días. Precaución en el Embarazo y Lactancia, a causa del feto o el recién nacido, especialmente con dosis altas y/ o uso a largo plazo, además porque los antihistamínicos pueden producir excitación o irritabilidad en el lactante.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Efectos indeseables:

Ingerido a las dosis indicadas, es prácticamente libre de efectos secundarios.

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 monoaminoxidasa (IMAO).

Posología y modo de administración:

Adultos o niños mayores de 12 años:

Tomar 1 ó 2 cápsulas blandas en dependencia de la severidad de los síntomas.

No exceda 5 dosis en 24 horas.

Niños menores de 12 años consultar a su médico.

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:

ATC: R05

Grupo farmacoterapéutico: R- Sistema respiratorio, R05 Preparados para la tos y el resfrió. 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.

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):

Acetaminofén: 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 glucurónico, 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.

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: 3 de agosto de 2021.