

Metosfan® NF

DEXTROMETORFAN HBr - MALEATO DE
CLORFENIRAMINA - FENILEFRINA

ANTITUSIVO - DESCONGESTIVO ANTIHISTAMINICO

JARABE - V.A.: ORAL

FORMULA

Cada 5 mL contiene:	
Dextrometorfan HBr.....	10 mg
Fenilefrina HCl.....	5 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

ACCION TERAPEUTICA

Antitusivo - Descongestivo - Antihistamínico.

PROPIEDADES

METOSFAN NF contiene Dextrometorfan HBr, Fenilefrina HCl, Clorfeniramina Maleato que es utilizada de manera conjunta para disminuir los síntomas causados por resfriados o alergias.

La Clorfeniramina: es un antihistamínico que alivia los síntomas de goteo de la nariz, estornudos y ojos llorosos.

El Dextrometorfan: Presenta las características de un antitusígeno opiáceo de acción central, cuya potencia es similar a la de la codeína, compartiendo las propiedades depresoras de este grupo de fármacos como sedación o somnolencia; sin embargo, su actividad antitusiva se presenta a niveles de dosis que no acompañan efectos colaterales. Además, no induce tolerancia ni farmacodependencia.

La Fenilefrina: ayuda a reducir la congestión nasal y sinusal. Este producto no está diseñado para tratar la tos crónica causada por tabaquismo, asma, enfisema, insuficiencia cardíaca o problemas en los que hay una gran cantidad de flema.

INDICACIONES

METOSFAN N.F., esta indicando, en el tratamiento de la congestión catarral de las vías respiratorias, tos irritativa de diversas etiologías, tos de origen alérgico. Relacionado a los procesos gripales, rinitis, faringitis y traqueobronquitis.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar en pacientes que usan inhibidores de la monoaminoxidasa. En casos de severa hipertensión y enfermedad de las arterias coronarias. Tampoco debe usarse en pacientes con ataque asmático, porfiria, psicosenoquis, enfermedad hepática y renal grave. Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Los antihistamínicos pueden causar somnolencia, urticaria, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta (mucosa). En dosis muy elevadas el dextrometorfan puede causar depresión nerviosa y disnea. Con la fenilefrina se han reportado hipertensión grave, cefalea, vómito y bradicardia refleja.

INTERACCIONES FARMACOMENTOSAS

Dextrometorfan: Se han reportado interacciones serias, incluyendo la muerte con el uso concurrente de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). La quinidina y potencialmente amiodarona aumentan la concentración en suero de dextrometorfan. Los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina, paroxetina) pueden producir síndrome serotoninérgico que pone en riesgo la vida.

Fenilefrina: La fenilefrina puede tener posibles interacciones adversas con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), A- y B- bloqueadores, antihistamínicos tipo fenotiazina (por ejemplo, prometazina), agentes simpaticomiméticos broncodilatadores, antihipertensivos tricíclicos (por ejemplo, imipramina), guanetidina o atropina, digitalis alcaloides de rauwolfia, indometacina, metildopa, otros estimulantes del SNC y posiblemente la teofilina. Efecto presor aumentado junto con los fármacos oxitócicos, y riesgo raro de arritmias cuando se usa en combinación con algunos anestésicos generales han sido reportados.

Maleato de Clorfeniramina: Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo presentarse hipotensión grave. La administración de antihistamínicos, concomitantemente con el alcohol, antihipertensivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central pueden acrecentar el efecto sedativo del maleato de clorfeniramina.

MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

El Dextrometorfan HBr: actúa mediante la supresión del reflejo tusígeno por un efecto directo sobre el centro de la tos ubicado en el bulbo raquídeo. Es rápidamente absorbido a través del tracto gastrointestinal, presentando una rápida actividad 15 minutos después de su administración oral, la cual se puede prolongar de 8 hasta 12 horas, con una vida media en plasma de aproximadamente 11 horas, se metaboliza en el hígado y es excretado por la orina 24 horas después de su administración, una pequeña cantidad sin cambios y más de 50% en forma de metabolitos desmetilados, incluyendo el dextrotrán, mientras que de 7 a 10% se excreta por las heces.

Fenilefrina HCl: actúa sobre los receptores alfa adrenérgicos con una mínima acción beta. Esto produce una intensa vasoconstricción, aumenta la presión arterial sistólica y diastólica pudiendo producir como efecto reflejo una bradicardia que disminuya el gasto cardíaco. El flujo renal, espláncico y cutáneo se reduce pero el flujo coronario se ve aumentado. La presión de arteria pulmonar aumenta. Administrado vía oral, se absorbe a través del tracto gastrointestinal, como efecto de primer paso es metabolizado por la monoaminoxidasa tanto a nivel intestinal como a nivel hepático. Su administración trae consigo descongestión de la mucosa nasal.

El Maleato de Clorfeniramina: actúa como poderoso antihistamínico bloqueante H1, con efecto anticolinérgico y suave efecto sedante. Se absorbe a través del tracto gastrointestinal. Se metaboliza durante su absorción mediante la mucosa de dicho tracto y en el hígado, como efecto de primer paso. De 25 a 45% y de 35 a 60% de una dosis oral única en forma de tableta o de solución, respectivamente, el resto pasa a la circulación en forma inalterada. Tras la administración de 4 mg también en tabletas o solución, se detecta en el plasma a los 30-60 minutos siguientes, en tanto que el pico se registra entre las 2-6 horas, siendo éste respectivamente de 11 y 5.9% x mL. Cerca de 20% de la dosis administrada se excreta en la orina en 24 horas y 35% dentro de 48 horas; menos de 1% se excreta por las heces dentro de un lapso de 48 horas. De 3-7% se excreta por la orina en forma inalterada, de 2-4% como omdesmetilclorfeniramina, 1-2% como didesmetilclorfeniramina y el resto como metabolitos no identificados. El maleato de clorfeniramina es un derivado alquilamino con acción antihistamínica que ha sido comprobada mediante la supresión del rash inducido por la administración intradérmica de histamina. Su administración permite eliminar la fase alérgica en la etapa inicial de la infección viral.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deberá tenerse especial precaución en la administración a pacientes con enfermedad cardíaca, hipertensión arterial, glaucoma, asma bronquial, trastornos renales, retención urinaria. Usar con cautela en gestantes.

Debido a la somnolencia que produce el medicamento, no deberá administrarse en personas que manejan vehículos o maquinaria de precisión. No se debe administrar a pacientes con riesgo de desarrollar insuficiencia respiratoria. No se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

En pacientes con insuficiencia renal, el intervalo entre la administración deberá ser ajustado con base en el grado del daño renal.

Se deberá tener preferencia con pacientes mayores de 70 años que tengan padecimientos cardiovasculares, debido a los posibles efectos vasoconstrictores de la fenilefrina. Se requiere precaución en casos de hipertrofia prostática y padecimientos de la tiroides.

RESTRICCIONES DE USO

Aunque se desconoce la interacción de los componentes de Metosfan N.F. durante el embarazo y la lactancia, a la fecha no se ha demostrado que existan efectos obvios sobre el producto o sobre el recién nacido; se deberá proceder con precaución valorando el beneficio potencial del tratamiento para la madre contra los posibles riesgos para el producto. No se use en el embarazo y la lactancia.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Salvo prescripción facultativa:

Niños de 2 a 6 años: 2.5 a 5 mL cada 6 a 8 horas.

Niños de 7 a 12 años: 5 mL cada 6 horas.

Adultos: 10 mL cada 4 a 6 horas.

SOBREDOSIS

La sintomatología de la sobredosificación por fenilefrina puede consistir en: Irritabilidad, nerviosismo, palpitaciones, retención urinaria e hipertensión. La sobredosificación de antihistamínicos puede provocar depresión del SNC, mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. La sobredosis masiva con dextrometorfan puede resultar en depresión respiratoria, excitación, confusión y psicosis tóxica. Los síntomas debidos a la potenciación mutua del efecto parasimpaticolítico del antihistamínico y el efecto simpaticomimético del clorhidrato de fenilefrina incluyen: somnolencia la cual puede estar seguida por agitación (especialmente en niños); alteraciones visuales, náusea, vómito, dolor de cabeza, desórdenes circulatorios, coma, convulsiones, cambios en la conducta, hipertensión y bradicardia. Medidas: Naloxona es un antidoto efectivo para la sobredosis de dextrometorfan. La hipertensión inducida por la fenilefrina puede ser aliviada por el agente bloqueador alfa-adrenérgico (por ejemplo, fenotolamina) y si ocurre bradicardia, atropina. El lavado gástrico, la administración de carbón activado puede evitar la absorción y están indicados el uso de un anticonvulsivo o hemodialisis. En casos de sobredosis o intoxicación, llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Médicas. Teléfono: 220.418/9. Avenida Gral. Santos e/ Teodoro S. Mongelós.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco x 120 mL con vasito dosificador.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N°: 19267-02-EF

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. N° 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administ.: Av. Brasilía N° 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay