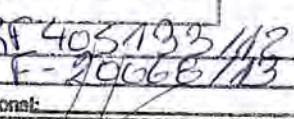


FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
27 JUN 2013
N° Ref.: RF 405133/12
N° Registro: F-20068/13
Firma Profesional: 

1.- Denominación:

Nombre

: VICK GRIPTOTAL 24/7 Día
Comprimidos Recubiertos.

Principios Activos

: Paracetamol, Clorfenamina Maleato y
Cafeína

Forma Farmacéutica

: Comprimidos Recubiertos

2.- Presentación:

- Cada Comprimido recubierto Día contiene:

Paracetamol	: 500 mg
Clorfenamina Maleato	: 2 mg
Cafeína	: 25 mg
Excipientes	: Lactosa Monohidrato, poloxamero 188, Colorante FD&C amarillo N° 6 lacado, Colorante D&C amarillo N°10, Sodio almidón glicolato, Celulosa Microcristalina, Povidona, Magnesio estearato, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, almidón pregelatinizado, ácido esteárico, crospovidona c.s.

3.- Fórmulas

Fórmula Global Paracetamol	: C8 H9 NO2
P.M.	: 151,2

Fórmula Global Clorfenamina Maleato	: C20 H23 CIN2 O4
P.M.	: 390,9

Fórmula Global Cafeína	: C8 H10 N4 O2
P.M.	: 194,2

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

4.- Categoría:

Analgésico. Antipirético. Antihistamínico. Antigripal.

5.- Indicaciones:

Alivio sintomático del resfrío común y la gripe

~~Alivio de los síntomas de la gripe y del resfrío común. Tales como: Fiebre, dolor de cabeza, estornudos, rinitis alérgica, dolor muscular, dolor de garganta, congestión ocular.~~

6.- Posología:

Administrar por vía oral. La dosis para adultos es de 1 comprimido recubierto cada 8 horas.

Advertencias: No administrar por más de 5 días en caso de dolor sin fiebre, por más de 3 días en caso de fiebre o por más de 2 días en caso de dolor de garganta, sin consultar antes con el médico.

El uso prolongado y la administración de altas dosis de Paracetamol, puede provocar daño hepático severo.

7.- Farmacología:

Vick Griptotal 24/7 Día, presenta una asociación de actividad específica para el alivio de los síntomas habituales del resfrío común y la gripe.

• Paracetamol:

La acción analgésica de Acetaminofeno (Paracetamol) involucra influencias centrales y periféricas, pero el mecanismo específico no está totalmente determinado.

El Paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (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 prostanglandinas o de la acción de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

La actividad antipirética es mediada a través del centro hipotalámico regulador de la temperatura. Las dosis terapéuticas de Acetaminofeno tienen un efecto despreciable en el sistema cardiovascular y respiratorio, sin embargo, dosis tóxicas pueden causar una falla circulatoria y una rápida respiración superficial.

• Clorfenamina Maleato:

Antihistamínico que se utiliza en el tratamiento de la alergia, actúa por competición con la histamina por los receptores -H1 de las células efectoras. Por tanto, evitan pero no revierten, las respuestas mediadas por la histamina.

Las acciones antimuscarínicas de la mayoría de los antihistamínicos proporcionan un efecto secante sobre la mucosa nasal.

• Cafeína:

Posee varias acciones farmacológicas de interés terapéutico, pero es especialmente importante en esta asociación su acción estimulante sobre el SNC, que contrarresta la acción depresora del antihistamínico, además de aumentar el efecto de los analgésicos y mejorar el estado de ánimo del enfermo.

Cafeína es un estimulante del sistema nervioso central, aunque sus efectos corticales son más ligeros y de menor duración que los de las anfetaminas. Estudios más recientes indican que la cafeína puede ejercer en gran parte sus efectos fisiológicos mediante antagonismo de los receptores centrales de adenosina. Posee también un efecto propio y específico sobre las cefaleas hipertensivas, ya que provoca un notable aumento de la resistencia vascular cerebral, con ello una disminución del gasto sanguíneo y de la tensión de oxígeno en el cerebro.

8.- Farmacocinética:

Clorfenamina se absorbe bien tras la administración oral, se une un 72% a proteínas y tiene un metabolismo hepático; renal en una pequeña proporción. Su vida media de eliminación es de alrededor de 12 a 15 horas. El comienzo de su acción es dentro de 15 a 60 minutos luego de su administración oral.

Acetaminofeno tiene una absorción rápida y casi completa; puede ser menor si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono. Su unión a proteínas no es significativa a dosis que producen concentraciones plasmáticas inferiores a 60 mcg/ml; puede alcanzar niveles moderados con dosis altas o tóxicas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Aproximadamente de un 90 a 95% de la dosis se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Su vida media es de 1 a 4 horas.

La duración de su acción es de 3 a 4 horas. Se elimina mediante metabolismo hepático, seguido de la excreción renal de metabolitos, principalmente conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse en forma inalterada.

Cafeína se absorbe bien y fácilmente tras la administración oral, se distribuye rápidamente a todos los compartimentos del organismo, atraviesa fácilmente la placenta y la barrera hematoencefálica. Su unión a proteínas en adultos es en un 17%. Tiene un metabolismo hepático y su vida media de eliminación en adultos es de 6 horas.

Tiene una eliminación renal principalmente como metabolitos, alrededor de un 1 a 2% se excreta inalterada.

9.- Información para su prescripción:**Precauciones:**

Si se encuentra en tratamiento con algún medicamento, el médico debe evaluar la posibilidad de ingerir este producto. No se recomienda su administración o ésta debe vigilarse estrechamente en casos de gota, cistinuria y cálculos renales. Este medicamento antigripal puede provocar somnolencia, dado que contiene un antihistamínico; por ello debe evitarse manejar vehículos y operar máquinas peligrosas. No debe excederse la dosis recomendada, puede provocar sobredosis y daño hepático. Este medicamento no debe tomarse en forma prolongada sin indicación médica. Las personas sensibles al paracetamol pueden presentar reacciones alérgicas a la piel, que desaparecen al discontinuar el producto.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en aquellas personas con: antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. Embarazo, lactancia y niños menores de 12 años, sin indicación médica. Úlcera gastroduodenal activa, gastritis, hipertensión arterial severa, glaucoma de ángulo cerrado y abierto, asma severa, diabetes mellitus, insomnio, desórdenes severos de la función renal y hepática, enfermedad coronaria

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

severa. Trastornos de la coagulación o con antecedentes de ingesta de anticoagulantes. No se debe administrar este medicamento a personas que se encuentren en terapia con inhibidores de la MAO, tranquilizantes u otros depresores del sistema nervioso. No se deben consumir bebidas alcohólicas mientras se está consumiendo este producto.

Advertencias:

Manténgase lejos del alcance de los niños.

Si los síntomas de fiebre y dolor no se alivian al cabo de 3 o 4 días, puede significar la presencia de otra enfermedad grave.

Interacciones con otros fármacos:

El uso de este producto con: alcohol, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la MAO, barbitúricos, antiparkinsonianos, tranquilizantes u otros agentes depresores del SNC pueden potenciar y prolongar el efecto sedante de clorfenamina. El efecto de los anticoagulantes orales puede ser inhibido al administrar conjuntamente clorfenamina. El paracetamol interactúa con: alcohol, cloranfenicol y ácido acetilsalicílico. Cafeína antagoniza el efecto hipnótico de pentobarbital y puede disminuir la absorción del hierro. Además puede aumentar el metabolismo de los barbitúricos, potenciar los efectos inotrópicos de los b-bloqueadores y disminuir la absorción de calcio. El efecto de la cafeína se ve aumentado con etinilestradiol y mestranol. La cimetidina puede disminuir el metabolismo hepático de la cafeína, aumentando su efecto y toxicidad.

10.- Reacciones Adversas:

Los componentes de la fórmula provocan en ciertas personas algunos efectos colaterales que resultan habituales leves y transitorios, aunque se han descrito algunas alteraciones sanguíneas con el Acetaminofeno (Paracetamol).

Entre las reacciones más comunes pueden citarse las de carácter alérgico (rash cutáneo, prurito, ataques de asma); otras como cansancio o debilidad corporal, hepatitis y hemorragias gástricas se han descrito en tratamientos prolongados o con dosis elevadas. También este medicamento puede producir somnolencia.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**VICK GRIPTOTAL 24/7 DÍA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS****11.- Información Toxicológica:**

Aunque ninguno de los componentes de la fórmula tienen riesgos potenciales de toxicidad, una sobredosis accidental puede producirse. En tales circunstancias, pueden aparecer diarrea, náuseas y vómitos, dolores estomacales con posible hemorragia, todo esto derivado de la presencia de Acetaminofeno (Paracetamol).

En casos de ingestión de una sobredosis masiva, el Acetaminofeno (Paracetamol) puede ser hepatotóxico para algunos pacientes que hayan ingerido dosis mayores a 4 - 5 g de Acetaminofeno (Paracetamol), y se manifiesta en pruebas de laboratorio a las 48 - 72 horas post ingestión.

De ocurrir esto, se debe proceder a vaciar el estómago mediante lavado o provocando emesis. Como antídoto se usa N-acetil cisteína, para prevenir el daño hepático, en lo posible, dentro de las 16 horas siguientes a la ingestión.

Cuando sea posible, se deberá efectuar ensayos de contenido de Acetaminofeno (Paracetamol) en sangre y pruebas hepáticas cada 24 horas.

12.- Bibliografía:

- The Merck Index. 14th Edition. 2006
- Martindale, Guía completa de consulta Farmacoterapéutica, 2008. Tercera Edición. (35th Ed. inglesa 2007).
- Goodman & Gilman, Bases Farmacológicas de la Terapéutica. Décima Edición 2003.
- PR Vademecum

Lzc 08.12

