

## ANTICATARRAL EDIGEN 10 SOBR



Calificación: Sin calificación

**Precio**

6,87 €

6,87 €

0,26 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [ARISTO PHARMA](#)

Descripción

### ACCIÓN Y MECANISMO

- Combinación de un [ANALGESICO] [ANTIPIRETICO], un [ANTAGONISTA HISTAMINERGICO (H-1)] y un [DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO]. El paracetamol ejerce efectos analgésicos y antipiréticos debidos probablemente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel central. Por su parte, la fenilefrina es un agonista adrenérgico alfa-1, que da lugar a una vasoconstricción, reduciendo la congestión nasal. Finalmente, la clorfenamina antagoniza receptores H1 y colinérgicos, eliminando síntomas catarrales como los estornudos, el lloriqueo o la rinorrea.

### INDICACIONES

- [RESFRIADO COMUN]. Alivio sintomático de procesos catarrales y [GRIPE] que cursen fiebre, dolor leve o moderado y congestión nasal.

### POSOLOGÍA

DOSIFICACIÓN:

- Adultos, oral: 1 sobre/6-8 horas.

- Niños, oral:

\* Niños de 12 años o mayores: 1 sobre/6-8 horas.

\* Niños menores de 12 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

La dosis máxima diaria es de 6 sobres/24 horas.

#### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los sobres deben disolverse en medio vaso de agua. Debe iniciarse la administración de este medicamento al aparecer los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan, debe suspenderse esta medicación.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, incluido casos de [ALERGIA A PARACETAMOL].
- [HEPATOPATIA], como insuficiencia hepática grave o [HEPATITIS]. El paracetamol puede dar lugar a hepatotoxicidad.
- Insuficiencia renal grave.
- [PORFIRIA]. Los antihistamínicos H1 no se consideran seguros en estos pacientes.
- Cardiopatía grave o diabetes mellitus incontrolada. Existe riesgo de descompensación grave.
- [HIPERTENSION ARTERIAL].
- [HIPERTIROIDISMO]
- [TAQUICARDIA]
- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO en los 14 días antes de iniciar la terapia con fenilefrina (Véase Interacciones).

#### **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria, malaabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **PRECAUCIONES**

- [INSUFICIENCIA RENAL]. Podría producirse acumulación de los principios activos. En estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones adversas renales al paracetamol.
- Pacientes con [DIABETES], [GLAUCOMA], [CARDIOPATIA] ([INSUFICIENCIA CORONARIA], [CARDIOPATIA ISQUEMICA]), [HIPERTENSION ARTERIAL], [ARRITMIA CARDIACA], [HIPERTIROIDISMO], [FEOCROMOCITOMA], [HIPERPLASIA PROSTATICA] u [OBSTRUCCION DE LA VEJIGA URINARIA], [MIASTENIA GRAVE], [ULCERA PEPTICA] estenosante u [OBSTRUCCION INTESTINAL]. Tanto la fenilefrina como la clorfenamina podrían agravar los síntomas. En casos graves, puede ser recomendable evitar la administración.
- [ASMA], [ENFISEMA PULMONAR] o [ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA]. La clorfenamina podría empeorar dichos procesos debido a sus efectos anticolinérgicos. Se han descrito reacciones broncoespásticas al administrar paracetamol a pacientes asmáticos con [ALERGIA A SALICILATOS], por lo que se recomienda precaución especial en estos pacientes.
- [EPILEPSIA]. Algunos antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de crisis convulsivas.
- [DISCRASIAS SANGUINEAS]. El paracetamol podría dar lugar en ocasiones a [ANEMIA], [LEUCOPENIA] o [TROMBOPENIA]. Se recomienda extremar las precauciones, evitando tratamientos prolongados, y realizar recuentos hematológicos periódicos en estos casos.
- [INSUFICIENCIA HEPATICA], Hepatotoxicidad. El metabolismo del paracetamol podría dar lugar a sustancias hepatotóxicas. Se recomienda evitar su utilización en pacientes con daño hepático previo (Véase Contraindicaciones), así como extremar las precauciones en aquellos con [ALCOHOLISMO CRONICO] u otros factores que pudieran desencadenar fenómenos de hepatotoxicidad. Es aconsejable evitar tratamientos prolongados y no sobrepasar las dosis de 2 g/24 horas en estos pacientes. De igual manera, se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas, suspendiendo el tratamiento en caso de que se produjese un aumento significativo de los mismos.

#### **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene amarillo naranja S como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con [ALERGIA A SALICILATOS].

#### **CONSEJOS AL PACIENTE**

- Se aconseja beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento, evitando en lo posible la ingesta de bebidas alcohólicas.
- Se recomienda no sobrepasar las dosis diarias recomendadas y evitar tratamientos superiores a diez días sin prescripción facultativa.
- Si los síntomas continúan o empeoran al cabo de cinco días, se recomienda consultar al médico.
- Se debe notificar al médico o al farmacéutico cualquier enfermedad que padezca el paciente o cualquier medicamento que esté tomando.
- Puede provocar somnolencia, por lo que se recomienda tener precaución a la hora de conducir, y no combinarlo con fármacos u otras sustancias sedantes como el alcohol.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- En pacientes tratados con anticoagulantes, se recomienda seguir tratamientos cortos con dosis bajas, controlando los parámetros de coagulación.
- Se recomienda realizar recuentos hematológicos en pacientes tratados con altas dosis o durante períodos prolongados de tiempo.
- Es aconsejable controlar los niveles de transaminasas en pacientes con tratamientos prolongados o con peligro de presentar hepatotoxicidad.
- En caso de sobredosis, el antídoto específico para el paracetamol es la N-acetilcisteína.

#### **INTERACCIONES**

- Alcohol etílico. El alcohol etílico podría potenciar los efectos sedantes de este medicamento. Además, la ingesta de bebidas alcohólicas junto con paracetamol podría provocar daño hepático. Se recomienda evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento. En alcohólicos crónicos, no deben administrarse más de 2 g/24 horas de paracetamol.
- Alfa bloqueantes (ergotaminas antimigrañosas, oxitocina). No se recomienda su uso simultáneo porque se puede producir un aumento de los efectos vasoconstrictores. Los alfa bloqueantes antihipertensivos o para hiperplasia benigna de próstata, al no bloquear los receptores beta pueden causar un riesgo incrementado de hipotensión y taquicardia.
- Anestésicos inhalados (halotano). Pueden aumentar el riesgo de arritmias.
- Anticoagulantes orales. En muy raras ocasiones, normalmente con altas dosis, se podría potenciar los efectos anticoagulantes por inhibición

de la síntesis hepática de factores de coagulación por parte del paracetamol. Se recomienda administrar la dosis mínima, con una duración del tratamiento lo más bajo posibles, y controlar el INR.

- Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). La clorfenamina podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.
- Anticonceptivos orales. Podrían aumentar el aclaramiento plasmático del paracetamol, disminuyendo sus efectos.
- Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, doxepina, maprotilina). Su uso simultáneo puede potenciar los efectos presores de la fenilefrina.
- Antihipertensivos (beta bloqueantes, diuréticos, guanetidina, metildopa). La fenilefrina podría antagonizar los efectos antihipertensivos, e incluso dar lugar a crisis hipertensivas, por lo que se recomienda vigilar la presión arterial. El propranolol podría inhibir el metabolismo del paracetamol, dando lugar a efectos tóxicos.
- Atropina. Bloquea la bradicardia refleja causada por fenilefrina y aumenta la respuesta presora a fenilefrina.
- Carbón activo. Puede producir una adsorción del paracetamol, disminuyendo su absorción y efectos farmacológicos.
- Cloranfenicol. Podría potenciarse la toxicidad del cloranfenicol, probablemente por inhibición de su metabolismo.
- Digitálicos. Podría aumentarse el riesgo de arritmias cardíacas asociadas a fenilefrina.
- Diuréticos que pueden producir hipopotasemia (furosemida). Se puede potenciar la hipokalemia y puede disminuir la sensibilidad arterial a los vasopresores como fenilefrina.
- Estimulantes nerviosos (anfetaminas, cocaína, xantinas). Podría potenciarse la estimulación nerviosa, dando lugar a excitabilidad intensa.
- Hormonas tiroideas. Podría producirse una potenciación de los efectos de ambos fármacos, con riesgo de hipertensión arterial e insuficiencia coronaria.
- IMAO. Los IMAO podrían potenciar los efectos de la fenilefrina por inhibición del metabolismo de la noradrenalina, aumentando el riesgo de crisis hipertensivas y otros fenómenos cardíacos. Se recomienda evitar la administración de este medicamento en pacientes tratados con IMAO en los 14 días anteriores.
- Inductores enzimáticos. Medicamentos como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, isoniazida, rifampicina o sulfipirazona, podrían inducir el metabolismo del paracetamol, disminuyendo sus efectos y aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.
- Lamotrigina. El paracetamol podría reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.
- Levodopa. La administración de levodopa junto con simpaticomiméticos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas, por lo que podría ser necesaria una disminución de la dosis del agonista adrenérgico.
- Metoclopramida y domperidona. Aumentan la absorción del paracetamol en el intestino delgado, por el efecto de estos medicamentos sobre el vaciado gástrico.
- Probenecid. Incrementa la semivida plasmática del paracetamol, al disminuir la degradación y excreción urinaria de sus metabolitos.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina). Disminución en la absorción del paracetamol, con posible inhibición de su efecto, por fijación del paracetamol en intestino.
- Nitratos. La fenilefrina podría antagonizar los efectos antianginosos de los nitratos, por lo que se recomienda evitar la asociación.
- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos). Podrían potenciarse los efectos sedantes.
- Simpaticomiméticos. Se puede producir una potenciación de los efectos secundarios, tanto de origen nervioso como cardiovascular.
- Zidovudina. Aunque se han descrito una posible potenciación de la toxicidad de zidovudina (neutropenia, hepatotoxicidad) en pacientes aislados, no parece que exista ninguna interacción de carácter cinético entre ambos medicamentos.

### EMBARAZO

Algunos principios activos de esta especialidad son capaces de atravesar la barrera placentaria. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en mujeres embarazadas, por lo que se recomienda evitar su administración, salvo que no existan alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

### LACTANCIA

Algunos de los principios activos de este medicamento se excretan con la leche, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas.

### NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su utilización.

### ANCIANOS

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento, por lo que se recomienda emplear con precaución, y suspender su administración en caso de que las reacciones adversas no fueran tolerables.

### EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN

Este medicamento puede afectar sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

### REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas son:

- Digestivas. Pueden aparecer fenómenos anticolinérgicos como [SEQUEDAD DE BOCA] y [ESTREÑIMIENTO]. Más rara es la aparición de [ANOREXIA].
- Hepáticas. Ocasionalmente podría producirse [HEPATOPATIA] con o sin [ICTERICIA].
- Cardiovasculares. [HIPERTENSION ARTERIAL], [TAQUICARDIA].
- Neurológicas/psicológicas. En ocasiones podría aparecer [SOMNOLENCIA], [CONFUSION] mental y [EUFORIA]. Es muy rara la aparición de fenómenos de [EXCITABILIDAD], con [NERVIOSISMO] e [INSOMNIO], siendo especialmente frecuente en niños y ancianos.
- Genitourinarias. [RETENCION URINARIA].
- Alérgicas/dermatológicas. Raramente [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD], con [DERMATITIS], [ERUPTIONES EXANTEMATICAS],

[REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD] y [EXCESO DE SUDORACION].

- Oftalmológicas. [MIDRIASIS], [VISION BORROSA], [HIPERTENSION OCULAR].

- Sanguíneas. [ANEMIA], [ANEMIA HEMOLITICA], [LEUCOPENIA] con [NEUTROPENIA] o [GRANULOCITOPENIA], y [TROMBOPENIA].

- Metabólicas. Raramente [HIPOGLUCEMIA].

### **SOBREDOSIS**

Síntomas: La sobredosis por productos con paracetamol es una intoxicación muy grave y potencialmente fatal. Los síntomas pueden no manifestarse inmediatamente, e incluso tardar en aparecer hasta tres días. Entre estos síntomas se pueden destacar la confusión, excitabilidad, con inquietud, nerviosismo e irritabilidad, mareos, náuseas y vómitos, pérdida del apetito y daño hepático. La hepatotoxicidad suele manifestarse al cabo de 48-72 horas con náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, ictericia, dolor abdominal, diarrea e insuficiencia hepática.

En niños aparece además estados de sopor y alteraciones en la forma de andar.

En los casos más graves puede producirse la muerte del paciente por necrosis hepática o insuficiencia renal aguda.

La dosis mínima tóxica de paracetamol es de 6 g en adultos y 100 mg/kg en niños. Dosis superiores a 20-25 g de paracetamol son potencialmente fatales.

Además de los síntomas de la sobredosis por paracetamol, podrían aparecer síntomas de la sobredosis por clorfenamina (sedación profunda, síntomas anticolinérgicos) y por la fenilefrina (excitabilidad, convulsiones, taquicardia, hipertensión arterial).

Tratamiento: En caso de sobredosis, se debe acudir inmediatamente a un centro médico, ya que la intoxicación por paracetamol puede ser fatal, aunque no aparezcan síntomas. En los niños es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por paracetamol, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

En cualquier caso, se procederá inicialmente con el lavado gástrico y la aspiración del contenido del estómago, preferiblemente dentro de las cuatro horas siguientes a la ingestión. La administración de carbón activo puede reducir la cantidad absorbida.

Existe un antídoto específico en caso de intoxicación por paracetamol, la N-acetilcisteína. Se recomienda administrar una dosis de 300 mg/kg de N-acetilcisteína, equivalente a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%, con un pH de 6,5, por vía intravenosa, durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

- Adultos. Se administrará inicialmente una dosis de choque con 150 mg/kg (0,75 ml/kg de solución al 20%) por vía intravenosa lenta, durante 15 minutos, bien directamente o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%.

A continuación se instaurará una dosis de mantenimiento con 50 mg/kg (0,25 ml/kg de solución al 20%) en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 4 horas.

Finalmente se administrarán 100 mg/kg (0,50 ml/kg de solución al 20%) en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 20 horas.

- Niños. Se administrarán las mismas cantidades por unidad de peso que en el adulto, pero los volúmenes de dextrosa deberá ser ajustado en base a la edad y al peso del niño con el fin de evitar la congestión vascular.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de las 8 horas de la ingestión. La efectividad disminuye progresivamente a partir de entonces y es ineficaz a partir de las 15 horas.

La administración de N-acetilcisteína al 20% se podrá interrumpir cuando los niveles de paracetamol en sangre sean inferiores a 200 mcg/ml.

Además de la administración del antídoto, se procederá a instaurar un tratamiento sintomático, manteniendo al paciente bajo vigilancia clínica.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, se aconseja realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas.

[Prospecto en PDF](#)

### **Comentarios**

Aún no hay comentarios para este producto.