

FRENADOL COMPLEX GRANULADO 10 SOBRES



Calificación: Sin calificación

Precio

10,45 €

10,45 €

0,40 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [JOHNSON & JOHNSON](#)

Descripción

ACCIÓN Y MECANISMO

- Combinación de un [ANALGESICO] [ANTIPIRETICO], un [ANTAGONISTA HISTAMINERGICO (H-1)] y un [ANTITUSIVO]. El paracetamol ejerce efectos analgésicos y antipiréticos debidos probablemente a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel central. Por su parte, la clorfenamina actúa como antagonista histaminérgico y muscarínico, eliminando síntomas del resfriado como los estornudos, el lloriqueo o la rinorrea. Finalmente, el dextrometorfano produce la depresión del centro de la tos.

INDICACIONES

- [RESFRIADO COMUN]. Tratamiento sintomático de procesos catarrales y [GRIPE] que cursen fiebre, dolor moderado, cefalea, tos improductiva y rinorrea.

POSOLOGÍA

DOSIFICACIÓN:

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

- Niños, oral:

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

* Niños entre 6-11 años: 1/2 sobre/6-8 horas.

* Niños menores de 6 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento.

La duración máxima del tratamiento será de cinco días, pasados los cuáles, si los síntomas continúan, se aconseja acudir al médico para una posterior evaluación.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los sobres se disolverán en medio vaso de agua, ingiriéndose a continuación. 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], [ALERGIA A OPIOIDES] o [ALERGIA A XANTINAS].
- [HEPATOPATIA], como [INSUFICIENCIA HEPATICA] o [HEPATITIS]. El paracetamol puede dar lugar a hepatotoxicidad.
- [PORFIRIA]. Los antihistamínicos H1 no consideran seguros en pacientes con porfiria.
- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO o ISRS (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 aquejados de [GLAUCOMA], [HIPERPLASIA PROSTATICA] u [OBSTRUCCION DE LA VEJIGA URINARIA], [HIPERTENSION ARTERIAL], [ARRITMIA CARDIACA], [MIASTENIA GRAVE], [ULCERA PEPTICA] estenosante u [OBSTRUCCION INTESTINAL]. La clorfenamina podría empeorar estos cuadros debido a sus efectos anticolinérgicos.
- Tos persistente o crónica, como en la asociada a [ASMA], [ENFISEMA PULMONAR] o [ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRONICA]. La clorfenamina y el dextrometorfano podrían empeorar dichos procesos debido al aumento de la viscosidad de las secreciones, y a la inhibición de la tos. 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.
- 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.
- [ANSIEDAD] y otros cuadros como [HIPERTIROIDISMO] o arritmias cardíacas, en los que la administración de cafeína podría empeorar los síntomas.
- Historial de [CALCULOS RENALES]. El ácido ascórbico puede favorecer la formación de cálculos renales.
- [HEMOCROMATOSIS]. La vitamina C podría dar lugar a intoxicaciones por hierro. Evitar tratamientos prolongados.
- Dependencia. Aunque son muy raros, se han dado casos de dependencia a productos con dextrometorfano. Se recomienda extremar las precauciones y vigilar al paciente, sobre todo a los niños, por si apareciesen síntomas de abuso.

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 debe notificar al médico cualquier cambio del comportamiento o del humor del paciente.
- Se recomienda no sobrepasar las dosis diarias recomendadas y evitar tratamientos superiores a cinco 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 cualquier fármaco que esté tomando el paciente, sobre todo en el caso de antidepresivos.
- Los pacientes con glaucoma o retención urinaria deben notificárselo al médico antes de iniciar el tratamiento.
- 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

- Se recomienda vigilar al paciente por si apareciesen signos de abuso.
- En pacientes tratados con anticoagulantes, se recomienda seguir tratamientos cortos con dosis bajas, controlando los parámetros de coagulación.
- Se debe evitar la asociación entre productos con dextrometorfano y antidepresivos, dejando transcurrir al menos 14 días de descanso entre la administración de ambos fármacos.
- 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. La ingesta de bebidas alcohólicas junto con paracetamol podría provocar daño hepático. Además, podrían potenciarse los efectos sedantes de la clorfenamina. Se recomienda evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento. En alcohólicos crónicos, no deben administrarse más de 2 g/24 horas de paracetamol.
- Algedrato. El ácido ascórbico podría aumentar la absorción de aluminio. Se sugiere distanciar la administración de ambos medicamentos.
- Antiarrítmicos (amiodarona, quinidina). Se han descrito casos de toxicidad por dextrometorfano al combinarlo con ciertos antiarrítmicos.
- 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. El ácido ascórbico por su parte, podría reducir los efectos de la warfarina al administrarse a elevadas dosis. 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. Por su parte, el ácido ascórbico podría favorecer la acumulación de fármacos como el etinilestradiol.
- Antidepresivos (IMAO, ISRS). La administración conjunta de productos con dextrometorfano junto con IMAO o ISRS podría dar lugar a graves reacciones adversas, incluso mortales. Se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con el antidepresivo.
- Carbón activo. Puede producir una adsorción del paracetamol, disminuyendo su absorción y efectos farmacológicos.
- Cloranfenicol. Podría potenciarse la toxicidad del paracetamol, probablemente por inhibición de su metabolismo.
- Coxibes. Los coxibes podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano.
- Deferoxamina. Podría acumularse hierro en los tejidos, por lo que podría ser necesario reducir las dosis de vitamina C.
- Estimulantes nerviosos (anfetaminas, cocaína, xantinas). Podría potenciarse la estimulación nerviosa, dando lugar a excitabilidad intensa.
- Expectorantes y mucolíticos. La inhibición de la tos por el dextrometorfano podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
- Inductores enzimáticos. Medicamentos como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, isoniazida, rifampicina o sulfonamidas, 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.
- Propranolol. El propranolol podría inhibir el metabolismo del paracetamol, dando lugar a efectos tóxicos. Por su parte, el ácido ascórbico podría reducir los niveles plasmáticos de propranolol.
- Sedantes (analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos). La administración conjunta de clorfenamina junto con un fármaco sedante podría potenciar la acción hipnótica.
- Zidovudina. El paracetamol podría aumentar la eliminación de la zidovudina, disminuyendo sus efectos.

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 6 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 [NAUSEAS], [VOMITOS], [SEQUEDAD DE BOCA], [DIARREA] y [ESTREÑIMIENTO]. Más rara es la aparición de [ANOREXIA].
- Hepáticas. Ocasionalmente podría producirse [HEPATOPATIA] con o sin [ICTERICIA].
- Cardiovasculares. [HIPOTENSION] en ancianos y [TAQUICARDIA].
- Neurológicas/psicológicas. La reacción adversa más común es la aparición de [SOMNOLENCIA]. También pueden aparecer reacciones paradójicas de [EXCITABILIDAD], con [NERVIOSISMO] e [INSOMNIO], siendo especialmente frecuentes en niños y ancianos.
- Genitourinarias. [RETENCION URINARIA].
- Alérgicas/dermatológicas. Raramente [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD], con [URTICARIA], [ERUPCIONES EXANTEMATICAS], [EXCESO DE SUDORACION] y [REACCIONES DE FOTOSENSIBILIDAD].
- 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). La sobredosis por dextrometorfano no suele producir síntomas graves, aunque es de esperar un aumento de la sedación.

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 µg/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.