

Noxpirin®

Acetaminofén-Clorfeniramina Maleato Solución Oral

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología (Dosis recomendada): NOXPIRIN 125 mg – 0,5 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL

Niños 2 años a 6 años: 7 mL a 10 mL, cada seis (6) horas

Niños mayores de 7 años a 12 años: 10 mL a 15 mL, cada seis (6) horas

Posología (Dosis recomendada): NOXPIRIN 325 mg – 1,25 mg / 5 mL SOLUCIÓN ORAL

Niños 6 años a 9 años: 3,5 mL a 5 mL, cada seis (6) horas

Niños mayores de 9 años a 12 años: 6 mL a 7,5 mL, cada seis (6) horas

Forma de administración: Este medicamento se administra por vía oral. Se recomienda medir la solución oral con el vaso dosificador. Si la fiebre persiste más de 3 días de tratamiento, el dolor o los síntomas durante más de 5 días, o bien el paciente empeora o aparecen nuevos síntomas, se deberá evaluar la condición clínica. La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas, a medida que estos desaparezcan se deberá suspender el tratamiento. Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

Advertencias: La administración de este producto en dosis excesivas o por tiempo prolongado (no más de 48 horas), puede ocasionar graves lesiones hepáticas o renales. Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de dos a tres días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico. Se debe limitar la automedicación con acetaminofén cuando se está tratando con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamiento con dosis altas de acetaminofén. Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual a dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración, evítese actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. Los pacientes en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o maprotilina u otros medicamentos con acción anticolinérgica, con clorfeniramina deberán comunicar lo antes posible la aparición de problemas gastrointestinales, ya que podría producirse íleo paralítico. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Precauciones: En conductores de vehículos y operarios de maquinarias. Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes. Se recomienda precaución en pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, debido a que se han descrito ligeras reacciones cruzadas con broncoespasmo con acetaminofén en el 5% de estos pacientes. Los pacientes de edad avanzada pueden ser más susceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC incluso a dosis usual para adultos. Si estos efectos son continuos o graves, puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus, pacientes con enfermedad hepática, renales, asma, glaucoma de ángulo cerrado. Enfermedades cardiovasculares graves (como enfermedad coronaria, angina de pecho). Taquicardia, pacientes tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Hepatitis viral.

Reacciones adversas: Trastornos del sistema sanguíneo y linfático: raramente discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. Trastornos Gastrointestinales: sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se puede reducir con la administración junto con alimentos. Trastornos Hepatobiliares: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura, etc.). Niveles aumentados de transaminasas hepáticas, hepatotoxicidad (ictericia). Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Hipoglicemia. Trastornos Renales y Urinarios: Retención urinaria o dificultad al orinar. Piuria estéril (orina turbia), efectos renales adversos. Trastornos Cardiovasculares: Generalmente con sobredosis, arritmias cardíacas, palpitaciones, taquicardia, hipotensión, hipertensión, edema. Trastornos del Sistema nervioso: somnolencia, mareo y debilidad muscular, discinesia facial, incoordinación (torpeza), temblor, parestesias. Ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones u ocasionalmente convulsiones. Trastornos Respiratorios, torácicos y mediastínicos: Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, tensión en el pecho, sibilancias. Trastornos Musculoesqueléticos y del Tejido conjuntivo: Dermatitis exfoliativa, aumento de la sudoración. Trastornos auditivos: Tinnitus, laberintitis aguda.

Interacciones: Inhibidores enzimáticos potentes como la Rifampicina. Alcohol etílico o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (ej.: antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procarbazona, alcaloides de la Belladona, entre otros.). Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona), Diuréticos del asa, Isoniazida, Lamotrigina, Metoclopramida, Domperidona, Probenecid, Propanolol, Resinas de intercambio iónico (colestiramina), Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), Fosfenitoína, Medicamentos ototóxicos, Medicamentos fotosensibilizantes.

Interferencia con pruebas de laboratorio: La clorfeniramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas del ácido úrico y glucosa.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La sintomatología por sobredosis incluye confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, mareos, vómitos, pérdida del apetito, ictericia, dolor abdominal e insuficiencia renal y hepática. En los niños estados de sopor, o alteraciones en la forma de andar. Es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por acetaminofén, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento. Si se ha ingerido una sobredosis de acetaminofén debe tratarse rápidamente al paciente en un centro hospitalario aunque no haya síntomas o signos significativos ya que, aunque estos pueden causar la muerte, a menudo no se manifiestan inmediatamente después de la ingestión, sino a partir del tercer día. Puede producirse la muerte por necrosis hepática. Asimismo, puede aparecer fallo renal agudo.

La sobredosis de acetaminofén se evalúa en cuatro fases, que comienzan en el momento de la ingestión de la sobredosis:

- FASE I (12-24 horas): náuseas, vómitos, diaforesis y anorexia;
- FASE II (24-48 horas): mejoría clínica, comienzan a elevarse los niveles de AST, ALT, bilirrubina y protrombina
- FASE III (72-96 horas): pico de hepatotoxicidad; pueden aparecer valores de 20.000 para la AST
- FASE IV (7-8 días): recuperación

Puede aparecer hepatotoxicidad. La mínima dosis tóxica es 6 g en adultos y más de 100 mg/Kg de peso en niños. Dosis superiores a 20-25 g son potencialmente fatales. Los síntomas de la hepatotoxicidad incluyen náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, dolor abdominal y diarrea. La hepatotoxicidad no se manifiesta hasta pasadas 48-72 horas después de la ingestión. Si la dosis ingerida fue superior a 150 mg/Kg o no puede determinarse la cantidad ingerida, hay que obtener una muestra de acetaminofén (paracetamol) sérico a las 4 horas de la ingestión. En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas. El fallo hepático puede desencadenar encefalopatía, coma y muerte. Niveles plasmáticos de paracetamol superiores a 300 µg/mL, encontrados a las cuatro (4) horas de la ingestión, se han asociado con el daño hepático producido en el 90% de los pacientes. Éste comienza a producirse cuando los niveles plasmáticos de acetaminofén a las cuatro (4) horas son inferiores a 120 µg/mL o menores de 30 µg/mL a las 12 horas de la ingestión. La ingestión crónica de dosis superiores a 4 g/día puede dar lugar a hepatotoxicidad transitoria. Los riñones pueden sufrir necrosis tubular, y el miocardio puede resultar lesionado.

Además, pueden aparecer otros síntomas relacionados con la sobredosis de clorfeniramina, como son: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardíacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo), la estimulación del SNC es más probable en niños y ancianos, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia, en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

Tratamiento: En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión. Existe un antídoto específico para la toxicidad producida por acetaminofén: la N-acetilcisteína. Se recomiendan 300 mg/Kg de N-acetilcisteína (equivalentes a 1,5 mL/Kg de solución acuosa al 20%; pH: 6,5), administrados por vía I.V. durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Niños: El volumen de la solución de dextrosa al 5% para la infusión debe ser ajustado en base a la edad y peso del niño, para evitar congestión vascular pulmonar. La efectividad del antídoto es máxima si se administra antes de que transcurran 8 horas tras la intoxicación. La efectividad disminuye progresivamente a partir de la octava hora, y es ineficaz a partir de las 15 horas de la intoxicación. La administración de la solución acuosa de N-acetilcisteína al 20% podrá ser interrumpida cuando los resultados del examen de sangre muestre niveles hemáticos de acetaminofén inferiores a 200 µg/mL.

Efectos adversos de la N-acetilcisteína por vía IV: excepcionalmente, se han observado erupciones cutáneas y anafilaxia, generalmente en el intervalo entre 15 minutos y 1 hora desde el comienzo de la infusión. Por vía oral, es preciso administrar el antídoto antes de que transcurran 10 horas desde la sobredosificación. La dosis de antídoto recomendada para los adultos es:

- a) una dosis inicial de 140 mg/Kg de peso corporal
- b) 7 dosis de 70 mg/Kg de peso corporal, una cada 4 horas

Cada dosis debe diluirse al 5% con zumo de naranja o agua, antes de ser administrada, debido a su olor desagradable y a sus propiedades irritantes o esclerosantes. Si la dosis se vomita en el plazo de una hora después de la administración, debe repetirse. Si resulta necesario, el antídoto (diluido con agua) puede administrarse mediante la intubación duodenal. El tratamiento de la sobredosis de clorfeniramina es sintomático y de soporte.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Consérvese en un lugar fresco y seco protegido de la luz a una temperatura inferior a 30°C. No emplear el producto después de la fecha de expiración indicada en el empaque.

Presentaciones:

Noxiprin 325 mg – 1,25 mg / 5 mL solución oral: Frasco conteniendo 120 mL en estuche de cartón. E.F.42.453/20.

Noxiprin 125 mg – 0,5 mg / 5 mL solución oral: Frasco conteniendo 120 mL en estuche de cartón. E.F.42.484/20.

Elaborado y distribuido por: **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.**

RIF: J-00025208-4. Caracas – Venezuela.

Para información y reclamos comunicarse al **0800-iguales / 0800-4482537.**

A-2105051-00

