



Ascafyl-sc[®]

Clorfeniramina Maleato 0,40 mg - Acetaminofén 80,00 mg / mL
Solución Gotas

Indicaciones: Tratamiento sintomático del resfriado común.

Posología: Niños: 2 años a 4 años: Acetaminofén: 160mg/dosis cada 6 horas (Dosis de 10 mg/Kg/dosis cada 6 horas). Dosis máxima: 640 mg/día y/o 15mg/Kg. Clorfeniramina: 0,5mg - 1mg/dosis cada 6 horas. Dosis máxima: 4mg/día. 1 mL = aproximadamente 20 gotas.

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:** Hipoglucemia. **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, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones y 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 del Sistema inmunológico:** Reacciones de hipersensibilidad que oscilan, entre una simple erupción cutánea o una urticaria y shock anafiláctico. **Trastornos auditivos:** Tinnitus, laberintitis aguda.

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. Este producto puede causar somnolencia. Durante su administración, evítense actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. No ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes. Se debe limitar la automedicación con paracetamol cuando se está en tratamiento con anticonvulsivantes debido a que, con el uso concomitante de ambos, se potencia la hepatotoxicidad y se disminuye la biodisponibilidad del acetaminofén, especialmente en tratamientos con dosis altas de acetaminofén. Manténgase fuera del alcance de los niños. No exceda la dosis recomendada.

Interacciones: Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (ej.: antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procarbazona, etc.). Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina), Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona), Diuréticos del asa, Isoniazida, Lamotrigina, Metoclopramida, Probenecid, Propanolol, Resinas de intercambio iónico (colestiramina),



Ascafyl-sc[®]

Clorfeniramina Maleato 0,40 mg - Acetaminofén 80,00 mg / mL
Solución Gotas

Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), Fosfenitoína y fenitoína, 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.

Precauciones: 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.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. Hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus, pacientes con enfermedad hepática, renal, 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.

Modo de uso: Este medicamento se administra por vía oral. En niños menores de 3 años, se recomienda dosificar la solución oral con el gotero calibrado, que permite dosificar tanto en gotas como en mL. Si la fiebre persiste más de 3 días de tratamiento o bien el paciente empeora o aparecen nuevos síntomas, se deberá consultar al médico. La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

Sobredosis: 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.

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:

Frasco conteniendo 15 mL con gotero calibrado en estuche de cartón. E.F.41.093/15

Elaborado y distribuido por **Meyer Productos Terapéuticos, S.A.**
RIF: J-000252084. Caracas – Venezuela.

Para información y reclamos comunicarse al **0800-IGUALES/ 0800-4482537**