

FARMACOLOGIA

NEUMONIL FORTE NF COMPRIMIDOS

COMPOSICION

Cada comprimido de NEUMONIL FORTE NF contiene:

Acetaminofén	500.00	mg
Clorfeniramina Maleato	2.00	mg
Dextrometorfano Bromhidrato	10.00	mg
Fenilefrina Clorhidrato	5.00	mg
Excipientes		c.s.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

ACETAMINOFEN:

El acetaminofen es un derivado del para-aminofenol, tienen propiedades analgésica y antipirética y una débil actividad antiinflamatoria. Se administra por vía oral o como supositorios rectales en el tratamiento del dolor leve o moderado y de la fiebre. El acetaminofén es el analgésico y antipirético de elección especialmente en pacientes en quienes los salicilatos y otros antiinflamatorios no esteroideos están contraindicados. Dichos pacientes incluyen personas asmáticas o con historia de úlcera péptica, o niños en quienes los salicilatos están contraindicados debido al riesgo del Síndrome de Reye. En general su uso se prefiere también en ancianos.

Dosis: La dosis habitual por vía oral en el adulto es de 0.5 a 1 g cada 4 a 6 horas, hasta un máximo de 4 g diarios. Las dosis habituales en los niños son: menores de 3 meses, 10mg/kg (reducir a 5 mg/kg en caso de ictericia); de 3 meses a 1 año, de 60 a 120 mg; de 1 a 5 años, de 120 a 250 mg; de 6 a 12 años, de 250 a 500 mg. Estas dosis pueden administrarse cada 4 ó 6 horas, en caso necesario, hasta un máximo de 4 dosis en 24 horas.

Farmacocinética: El acetaminofén se absorbe completamente del tracto gastrointestinal, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en 10 a 60 minutos después de la administración oral. Se distribuye en varios tejidos del cuerpo, atraviesa la placenta y se encuentra en la leche materna. La vida media de eliminación del acetaminofén varía de 1 a 3 horas. Es metabolizado predominantemente en el hígado y se excreta en la orina principalmente como conjugados glucorónidos y sulfato. Menos del 5% se excreta como acetaminofén inalterado.

Mecanismo de Acción: Analgésico: El mecanismo de la acción analgésica no ha sido completamente determinado. El Acetaminofen puede actuar predominantemente por inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el Sistema Nervioso Central (SNC) y, en menor grado, a través de acción periférica por bloqueo de la generación del impulso de dolor. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o a la inhibición de la síntesis o acción de otras sustancias que sensibilizan los receptores del dolor a estimulación mecánica o química.

Antipirético: El Acetaminofen probablemente produce antipiresis por acción a nivel central sobre el centro regulador de la temperatura en el hipotálamo, produciendo vasodilatación periférica que resulta en un incremento en el flujo sanguíneo en la piel, sudoración, y pérdida de calor. La acción central probablemente implica inhibición de la síntesis de prostaglandinas en el hipotálamo.

Efectos Adversos: El Acetaminofén es relativamente no tóxico a dosis terapéuticas. Se han reportado efectos dermatológicos y reacciones de sensibilidad como prurito, rash maculopapular y urticaria. También se han descrito reacciones hematológicas como trombocitopenia, leucopenia, y pancitopenia. Se puede presentar hepatotoxicidad por la ingestión de una dosis tóxica única o por dosis múltiples excesivas de acetaminofén, la sobredosis puede ocasionar insuficiencia hepática aguda.

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA:

La fenilefrina es un simpaticomimético con efectos directos principalmente sobre los receptores adrenérgicos. Tiene actividad predominantemente alfa-adrenérgica, y a dosis usuales los efectos estimulantes sobre el Sistema Nervioso Central no son significativos. Su actividad presora es más débil que la noradrenalina pero con una duración más larga.

La fenilefrina y sus sales son comúnmente utilizadas, tanto por vía tópica como por vía oral, para el alivio sintomático de la congestión nasal. Frecuentemente están incluidas en preparados que se utilizan para el alivio de la tos y síntomas del resfriado.

Dosis: Para el alivio de la congestión nasal se utiliza por vía oral en dosis de 5 a 20mg cada cuatro horas.

Farmacocinética: La fenilefrina es completamente absorbida después de la administración oral y sufre un extenso metabolismo de primer paso en la pared intestinal. La biodisponibilidad de la fenilefrina después de la administración oral es aproximadamente el 38% en relación a la administración intravenosa. Después de la administración oral las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan entre 0.75 a 2 horas.

Se distribuye rápidamente en los tejidos periféricos, la penetración en el cerebro es mínima y aparentemente no se distribuye en la leche materna.

La fenilefrina sufre un extenso metabolismo en la pared intestinal (primer paso) y en el hígado, las rutas principales de metabolismo incluyen conjugación sulfato y desaminación oxidativa.

La fenilefrina y sus metabolitos se eliminan principalmente en la orina.

Mecanismo de Acción: La fenilefrina actúa predominantemente por efecto directo sobre los receptores alfa-adrenérgicos, produciendo vasoconstricción.

Efectos Adversos: La fenilefrina puede causar inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, dolor precordial, temblores, dolor respiratorio, y palidez de la piel. Una sobredosis puede causar hipertensión, dolor de cabeza, convulsiones, hemorragia cerebral, parestesia, palpitaciones o vómitos.

MALEATO DE CLORFENIRAMINA:

El maleato de clorfeniramina, un derivado de la alquilamina, es un antihistamínico sedante que causa un grado moderado de sedación, tiene también actividad antimuscarínica.

Se utiliza en el alivio sintomático de condiciones alérgicas incluyendo urticaria y angioedema, rinitis, y conjuntivitis, así como problemas de la piel con prurito. Es un ingrediente común de preparados utilizados para el alivio sintomático de tos y el resfriado común.

La clorfeniramina puede administrarse también por vía intravenosa como coadyuvante en el tratamiento de emergencia del shock anafiláctico.

Dosis: El maleato de clorfeniramina se administra por vía oral a dosis de 4 mg cada 4 a 6 horas, hasta un máximo de 24 mg/día. Las dosis para niños son: de 1 a 2 años, 1 mg 2 veces al día; de 2 a 5 años, 1 mg cada 4 a 6 horas (máximo 6 mg diarios); de 6 a 12 años, 2 mg cada 4 a 6 horas (máximo 12 mg/día).

Farmacocinética: El maleato de clorfeniramina se absorbe relativamente lento desde el tracto gastrointestinal, las concentraciones plasmáticas pico se alcanzan en 2.5 a 6 horas después de la administración oral. Cerca del 70% de clorfeniramina en la circulación se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente por el organismo, incluyendo el sistema nervioso central.

La clorfeniramina es ampliamente metabolizada, los metabolitos incluyen desmetil y didesmetilclorfeniramina. El medicamento inalterado y sus metabolitos son excretados principalmente en la orina; la excreción depende del pH urinario y puede variar. En las heces se han encontrado cantidades traza. Se ha reportado una duración de acción de 4 a 6 horas.

Mecanismo de Acción: Antihistamínicos (receptores H1): Los antihistamínicos como el Maleato de Clorfeniramina, que se utilizan en el tratamiento de la alergia actúan compitiendo con la histamina por los receptores H1 en las células efectoras. De esta manera evitan, pero no revierten, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Los antihistamínicos no bloquean la liberación de histamina, pero antagonizan en diversos grados la mayoría de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo la urticaria y el prurito. Además, las acciones anticolinérgicas de la mayoría de los antihistamínicos producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Efectos Adversos: La clorfeniramina produce un grado moderado de sedación. También puede producir cefalea y efectos gastrointestinales ocasionales como náuseas, vómitos, diarreas y dolor epigástrico.

BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO:

El bromhidrato de dextrometorfano es un antitusígeno que se utiliza para el alivio de la tos improductiva; tiene acción central sobre el centro de la tos en la médula. Es también un antagonista de los receptores N-metil-D-aspartato (NMDA). Aunque está estructuralmente relacionado con la morfina, el dextrometorfano no tiene propiedades analgésicas y tiene poca actividad sedante.

Dosis: Se administra por vía oral en dosis de 10 a 20 mg cada 4 horas, o de 30 mg cada 6 a 8 horas, hasta un máximo usual de 120 mg en 24 horas. A los niños de 6 a 12 años se les puede administrar de 5 a 10 mg cada 4 horas o 15 mg cada 6 a 8 horas hasta un máximo de 60 mg en 24 horas.

Farmacocinética: El dextrometorfano es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y se excreta en la orina como dextrometorfano inalterado y como metabolitos desmetilados incluyendo dextrofrano, el cual tiene cierta actividad supresora de la tos. Se ha descrito que el bromhidrato de dextrometorfano actúa en media hora desde su administración por vía oral y que ejerce efecto durante 6 horas.

Mecanismo de Acción: Suprime el reflejo de la tos por una acción directa sobre el centro de la tos en la médula cerebral.

Efectos Adversos: Los efectos adversos con dextrometorfano son raros, pero se pueden presentar náuseas y otros problemas gastrointestinales, somnolencia leve, y mareos. Este medicamento no produce analgesia, ni adicción, y la depresión sobre el Sistema Nervioso Central es mínima o ninguna.

CATEGORIA TERAPEUTICA:

Analgésico, antipirético, antihistamínico, antitusivo, descongestionante.

INDICACIONES:

NEUMONIL FORTE NF COMPRIMIDOS contiene Acetaminofén que alivia el dolor de cabeza, malestar general y baja la fiebre. Clorfeniramina que elimina el lagrimeo, la picazón y secreción nasal. Dextrometorfano que calma la tos. Fenilefrina que despeja la congestión nasal.

DOSIS:

Adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 1 ó 2 comprimidos cada 4-6 horas (sin exceder de 8 en 24 horas).

Niños de 6 a 12 años: Tomar medio o 1 comprimido cada 4-6 horas (sin exceder 4 en 24 horas).

PRECAUCIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Si está bajo tratamiento médico consulte antes de tomar este medicamento y en los casos siguientes: Embarazo, lactancia, hipertensión, problemas cardíacos, tos persistente o crónica como ocurre con fumadores, asma y enfisema, o si la tos es acompañada por excesiva flema y en pacientes de edad avanzada. Evitar bebidas alcohólicas. Este producto puede causar somnolencia, si esto ocurre no conducir automóvil u operar maquinaria. Además puede causar nerviosismo, palpitaciones, insomnio y resequedad en la boca. Normalmente estas reacciones desaparecen reduciendo la dosis; en caso de que persistieran descontinúe el tratamiento. A las dosis recomendadas generalmente, no se observan efectos secundarios indeseables. Utilice con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen otros síntomas consulte a su médico. No exceda la dosis recomendada.

ADVERTENCIAS:

No administrar más de 5 veces al día la dosis recomendada, ni por más de 5 días consecutivos en niños o más de 10 días en adultos si persiste el dolor, o por más de 3 días si persiste la fiebre.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No utilizar en pacientes alcohólicos, pacientes con enfermedades graves del hígado o hepatitis viral, pacientes con insuficiencia renal severa, pacientes con enfermedad de la tiroides, diabetes mellitus, o con dificultad urinaria con riesgo de hipertrofia prostática.

Por la presencia de Lactosa. "Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no debe tomar este medicamento."

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No utilizar Inhibidores de la Monoamino Oxidasa (los efectos vasopresores y cardíacos de la fenilefrina puede ser potenciados debido a que disminuyen su metabolismo, además se pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y el efecto depresor sobre el Sistema Nervioso Central de los antihistamínicos). Otros depresores del Sistema Nervioso Central (se puede potenciar el efecto depresor). Evitar el consumo de alcohol y de otros medicamentos que contengan Acetaminofén (por el riesgo de hepatotoxicidad). No utilizar medicamentos anticolinérgicos o que tengan actividad anticolinérgica (se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos). Evitar el uso de medicamentos que contengan Amiodarona, Fluoxetina o Quinidina (puede disminuir el metabolismo del dextrometorfano aumentando las concentraciones séricas del mismo). Asimismo, evitar la administración de medicamentos bloqueadores alfa y beta adrenérgicos (el efecto vasopresor de la fenilefrina puede disminuir), medicamentos oxióticos (se puede potenciar el efecto vasopresor), agentes simpaticomiméticos (puede producirse taquicardia y otros arritmias serias).

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Martindale. Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica. 1era. Edición en Español. Ed. PhP. Barcelona 2003. Pp. 80-83; 542-543; 790-791; 803-804.
(Primera edición en español de la trigesimotercera edición de la obra original en lengua inglesa Martindale: The Complete Drug Referente).
2. Martindale: The Complete Drug Reference. Published by The Pharmaceutical Press. 35th edition. 2007.
3. AHFS - Drug Information. American Society of Health-System Pharmacists. USA. 2008
4. Drug Information for the Health Care Professional, USPDI. Volume I. 26th edition. USA. 2006.
5. Physicians' Desk Reference –PDR– For Nonprescription Drugs and Dietary Supplements. 22th edition. USA. 2001.