

**FICHA TECNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE
VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE
PARACETAMOL 500mg + FENILEFRINA CLORHIDRATO 10mg + GUAIFENESINA
200mg POLVO PARA Solución Oral**

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA CUANTITATIVA

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1. Indicaciones terapéuticas

Para el alivio sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, fiebre, congestión nasal con efecto expectorante en el caso de tos productiva causada por resfriados y gripe.

Este medicamento está indicado en adultos, ancianos y adolescentes mayores de 15 años.

3.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos, ancianos y adolescentes mayores de 15 años:

1 sobre cada 6 horas según sea necesario, no exceder las 4 dosis (sobres) en un período de 24 horas.

No usar en pacientes con insuficiencia renal grave o hepática (ver sección 3.3).

Si los síntomas persisten durante más de 3 días, consulte con un médico.

Niños y adolescentes

PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 15 años (ver sección 3.3).

Método de administración

Vía de administración: Oral

Disuelva el contenido de un sobre en una taza con agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 ml). Dejar que la solución se enfríe a la temperatura de beber. Beber toda la solución.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos paracetamol, guaifenesina, clorhidrato de fenilefrina, o alguno de los excipientes.
- Insuficiencia hepática o renal grave.
- hipertensión
- Hipertiroidismo
- Diabetes
- Enfermedad del corazón
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Porfiria
- Usar junto con antidepresivos tricíclicos.
- Uso en pacientes que usan inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o que los han usado en las últimas 2 semanas.
- Terapia con betabloqueantes
- Terapia con otros simpaticomiméticos

- Niños y adolescentes menores de 15 años.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso

- No se recomienda el uso prolongado del medicamento.
- Se debe advertir a los pacientes que no utilicen este medicamento junto con otros medicamentos que contengan paracetamol u otros productos que contengan los mismos principios activos que este medicamento.
- También se le debe advertir que no tome ningún otro medicamento para la tos, resfriados o congestión nasal o alcohol al mismo tiempo. El médico o farmacéutico debe comprobar que los simpaticomiméticos no se utilicen simultáneamente por múltiples vías, es decir, por vía oral y tópica (nariz, oídos y ojos).
- Este medicamento solo debe recomendarse si están presentes todos los síntomas (dolor y / o fiebre, congestión nasal y tos productiva).
- Existe un mayor riesgo de sobredosis en pacientes con enfermedad hepática no cirrótica relacionada con el alcohol.
- Los pacientes que toman agentes digitálicos, betabloqueantes, metildopa u otros agentes antihipertensivos (ver sección 3.5) deben utilizar este medicamento con precaución.
- También se requiere especial precaución en pacientes con hiperplasia prostática, ya que estos pueden ser propensos a la retención urinaria.
- Los productos que contienen simpaticomiméticos deben usarse con gran precaución en pacientes que reciben fenotiazinas. Lo mismo se aplica a los pacientes con síndrome de Raynaud.
- Pregúntele a su médico antes de usarlo si tiene tos persistente o crónica, que ocurre por ejemplo cuando fuma, con asma, bronquitis crónica o enfisema.
- El paracetamol debe utilizarse con especial precaución en pacientes con anemia hemolítica grave, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, pacientes deshidratados y pacientes con desnutrición crónica.

PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre) contiene: (incluir advertencias de excipientes)

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La hepatotoxicidad del paracetamol puede verse potenciada por el consumo excesivo de alcohol. La metoclopramida y la domperidona pueden aumentar la velocidad de absorción del paracetamol y la colestiramina puede disminuir la absorción.

Los medicamentos que inducen las enzimas microsomales hepáticas, como el alcohol, los barbitúricos, los inhibidores de la monoamino oxidasa y los antidepresivos tricíclicos, pueden aumentar la toxicidad hepática del paracetamol, especialmente después de una sobredosis.

La isoniazida reduce el aclaramiento de paracetamol. Al inhibir el metabolismo del paracetamol, este puede potenciar sus efectos y / o toxicidad.

Probenecid provoca una reducción de casi el doble en el aclaramiento de paracetamol al inhibir la conjugación con ácido glucurónico. Si se toma paracetamol con probenecid, se debe considerar una reducción de la dosis de paracetamol.

Es probable que el uso regular de paracetamol disminuya el metabolismo de la zidovudina (mayor riesgo de desarrollar neutropenia).

Se producen interacciones hipertensivas entre aminas simpaticomiméticas como la fenilefrina y los inhibidores de la monoaminooxidasa.

La fenilefrina y los agentes simpaticomiméticos pueden afectarse negativamente entre sí. La fenilefrina puede disminuir la eficacia de los betabloqueantes, la metildopa u otros fármacos antihipertensivos (ver sección 3.4).

Las enfermedades en las que se usan estos medicamentos son contraindicaciones para el uso de **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA**.

Los efectos anticoagulantes de la warfarina y otras cumarinas pueden aumentar con el uso regular prolongado de paracetamol, que aumenta el riesgo de hemorragia; las dosis ocasionales no muestran ningún efecto significativo aquí.

Se han notificado interacciones farmacológicas del paracetamol con algunos otros fármacos. Sin embargo, su importancia clínica debe considerarse poco probable con el uso agudo y la dosis recomendada.

Los salicilatos / ácido acetilsalicílico pueden prolongar la vida media de eliminación del paracetamol.

El paracetamol puede disminuir la biodisponibilidad de lamotrigina. Esto puede conducir a una reducción de su eficacia al inducir el metabolismo del paracetamol en el hígado.

Existe la posibilidad de que la digital sensibilice el miocardio a los efectos de los simpaticomiméticos.

El paracetamol puede influir en la determinación de ácido úrico utilizando ácido fosfotúngstico y la prueba de azúcar en sangre.

La guaifenesina puede interferir, si la orina se recoge en las 24 horas siguientes a una dosis de este medicamento, un metabolito puede causar una interferencia de color con las determinaciones de laboratorio del ácido 5 hidroxindolacético (5-HIAA) y del ácido vanilmandélico (VMA).

Niños y adolescentes:

Los estudios de interacción solo se han realizado en adultos.

3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

Los efectos de este producto sobre la fertilidad no se han estudiado específicamente. Los estudios preclínicos con paracetamol no indican un riesgo particular para la fertilidad con dosis terapéuticamente relevantes.

No hay suficientes estudios toxicológicos reproductivos con fenilefrina y guaifenesina.

Embarazo:

Este producto solo debe usarse cuando los beneficios superen los riesgos y no se disponga de otras opciones de tratamiento más seguras. Solo debe usarse con el consejo de un médico o farmacéutico.

Paracetamol: Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas indica que no causan malformaciones ni toxicidad fetal / neonatal. Los estudios epidemiológicos sobre el desarrollo neurológico de los niños expuestos al paracetamol en el útero no muestran resultados concluyentes. Si es clínicamente necesario, se puede utilizar paracetamol durante el embarazo. Sin embargo, debe usarse a la dosis efectiva más baja durante el menor tiempo posible y con la menor frecuencia posible.

Fenilefrina: Hay datos limitados sobre el uso de fenilefrina en mujeres embarazadas. La vasoconstricción de los vasos uterinos y la disminución del flujo sanguíneo asociados con el uso de fenilefrina podrían provocar hipoxia fetal.

Guaifenesina: No se ha establecido completamente la seguridad de la guaifenesina durante el embarazo. Los estudios actualmente disponibles no muestran resultados claros sobre la asociación

de guaifenesina con malformaciones fetales. La guaifenesina solo debe usarse durante el embarazo si el médico cree que es esencial.

Lactancia:

El producto no debe usarse sin consejo médico y solo si los beneficios superan los riesgos. El paracetamol se excreta en la leche materna, pero no en una cantidad clínicamente relevante. Los datos publicados disponibles no requieren contraindicación para la lactancia. No hay datos sobre si la fenilefrina se excreta en la leche materna y no ha habido informes de los efectos de la fenilefrina en el lactante. Hasta que se disponga de más datos, se debe evitar el uso de fenilefrina en mujeres que están amamantando, a menos que el médico lo considere esencial. La guaifenesina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No hay información suficiente sobre los efectos de la guaifenesina en los lactantes.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Al realizar estas actividades, se debe considerar la posibilidad de efectos adversos como mareos y confusión.

3.8. Reacciones adversas

Al evaluar los efectos secundarios, se utilizan las siguientes frecuencias como base:

Muy frecuentes $\geq 1 / 10$

Frecuentes $\geq 1 / 100, < 1/10$

Poco frecuentes $\geq 1 / 1.000, < 1/100$

Raros $\geq 1 / 10.000$ a $< 1 / 1.000$

Muy raros $< 1 / 10.000$

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos cardíacos: la fenilefrina puede asociarse raramente con taquicardia ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: En casos muy raros (< 1 de cada 10.000), se han notificado discrasias sanguíneas como trombocitopenia, agranulocitosis, anemia hemolítica, neutropenia, leucopenia, pancitopenia para paracetamol. Sin embargo, esto no significa necesariamente que haya una relación causal.

Trastornos del sistema nervioso: al igual que con otras aminas simpaticomiméticas, en casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1000), pueden producirse insomnio, nerviosismo, temblor, sensación de ansiedad, inquietud, confusión, irritabilidad y dolor de cabeza.

Con guaifenesina, también se observaron dolor de cabeza y mareos en casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000).

Trastornos gastrointestinales: alteraciones simpaticomiméticas como la anorexia, las náuseas y los vómitos son frecuentes (≥ 1 de cada 100 a ≤ 1 de cada 10) y pueden ocurrir con la fenilefrina.

Las alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos y diarrea son los efectos secundarios más comunes asociados con la guaifenesina, pero ocurren raramente ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000).

Los efectos gastrointestinales del paracetamol son muy raros. Sin embargo, se han notificado casos de pancreatitis aguda tras la ingestión de dosis superiores a las habituales.

Trastornos renales y urinarios: se han notificado casos poco frecuentes de nefritis intersticial después del uso prolongado de dosis elevadas de paracetamol.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: en casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a 1 de cada 1.000) pueden producirse reacciones de hipersensibilidad que incluyen erupción cutánea y urticaria con el paracetamol. Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves.

Trastornos vasculares: la presión arterial alta con dolor de cabeza, vómitos y palpitaciones puede ocurrir en casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000) con fenilefrina.

Trastornos del sistema inmunológico: Se ha informado que casos raros ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000) tanto para fenilefrina como paracetamol presentan hipersensibilidad o reacciones alérgicas que incluyen erupción cutánea, urticaria, anafilaxia o broncoespasmo.

Trastornos hepáticos y biliares: Raros ($\geq 1 / 10.000$ a ≤ 1 en 1.000) prueba de función hepática anormal (aumento de las transaminasas hepáticas).

Cuando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia farmacovigilancia@minsa.gob.pe

3.9. Sobredosis

PARACETAMOL

Existe riesgo de intoxicación, especialmente en ancianos, niños pequeños, pacientes con enfermedad hepática, en el caso de alcoholismo crónico y en pacientes con desnutrición. La sobredosis puede ser fatal en estos pacientes.

El daño hepático es posible en adultos que han tomado 10g o más de paracetamol. La ingestión de 5g o más de paracetamol puede causar daño hepático si el paciente presenta alguno de los siguientes factores de riesgo:

Factores de riesgo.

Si el paciente:

- a) Está recibiendo un tratamiento a largo plazo con carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hierba de San Juan u otros fármacos que inducen las enzimas hepáticas, o
- b) Consume regularmente más de la cantidad recomendada de alcohol o
- c) Probablemente sufre de agotamiento de glutatión, por ejemplo, como resultado de trastornos alimentarios, fibrosis quística, infección por VIH, inanición, caquexia.

Síntomas

Durante las primeras 24 horas, los síntomas de una sobredosis de acetaminofén son palidez, náuseas, vómitos, anorexia y dolor abdominal. El daño hepático puede ocurrir de 12 a 48 horas después de la ingestión. Pueden ocurrir cambios en el metabolismo de la glucosa y acidosis metabólica. En una intoxicación grave, la insuficiencia hepática puede convertirse en encefalopatía, hemorragia, hipoglucemia o edema cerebral y provocar la muerte. Puede ocurrir insuficiencia renal aguda con necrosis tubular, que se manifiesta por dolor lumbar, hematuria y proteinuria, incluso si no hay daño hepático grave. Se han notificado arritmias cardíacas y pancreatitis.

Tratamiento

En caso de sobredosis de paracetamol, se requiere un tratamiento inmediato. Incluso en ausencia de síntomas tempranos importantes, los pacientes deben ser ingresados en el hospital para recibir tratamiento médico inmediato. Los síntomas pueden limitarse a náuseas y vómitos, y no a la gravedad de la sobredosis o riesgo de daño orgánico. El tratamiento debe realizarse de acuerdo con las pautas de tratamiento existentes.

Si la ingestión de la sobredosis ocurre dentro de 1 hora, se debe considerar el tratamiento con carbón activado. La concentración plasmática de paracetamol debe medirse 4 horas o más después de la ingestión (las mediciones previas de la concentración dan resultados poco fiables). El tratamiento

con N-acetilcisteína se puede utilizar hasta 24 horas después de la ingestión de paracetamol, pero el efecto protector máximo se logra hasta 8 horas después de la ingestión. La eficacia del antídoto disminuye rápidamente después de este tiempo. Si es necesario, el paciente debe recibir N-acetilcisteína intravenosa de acuerdo con el esquema posológico establecido. Si no hay ningún problema con los vómitos, la metionina oral puede ser una alternativa adecuada si no hay un hospital cerca.

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA

Los síntomas de una sobredosis de fenilefrina incluyen irritabilidad, dolor de cabeza, aumento de la presión arterial y bradicardia y arritmias reflejas asociadas.

La presión arterial elevada debe tratarse con un antagonista del receptor alfa como la fentolamina intravenosa. La reducción de la presión arterial lograda de esta manera debería aumentar la frecuencia cardíaca a través de mecanismos reflejos. Si es necesario, esto se puede promover administrando atropina.

GUAIFENESINA

Una sobredosis leve a moderada puede provocar mareos y trastornos gastrointestinales. Las dosis muy altas pueden causar agitación, confusión y depresión respiratoria. Se han notificado casos de cálculos urinarios en pacientes que han tomado grandes cantidades de medicamentos que contienen guaifenesina.

El tratamiento es sintomático con lavado gástrico y medidas de soporte generales.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

4.1. Propiedades Farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras preparaciones combinadas para resfriados.

Código ATC: R05X

El paracetamol tiene un efecto analgésico y antipirético, que se produce principalmente al inhibir la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central.

La guaifenesina tiene un efecto expectorante. Se cree que los expectorantes alivian los síntomas de los resfriados al estimular los receptores en la mucosa gástrica, lo que desencadena una secreción refleja de líquido de las vías respiratorias.

Esto aumenta el volumen de la secreción bronquial y reduce la viscosidad. Esto facilita la eliminación de mocos y reduce la irritación del tejido bronquial.

El clorhidrato de fenilefrina actúa principalmente directamente sobre los receptores adrenérgicos. Tiene predominantemente un efecto α -adrenérgico y, en dosis normales, no tiene efectos estimulantes significativos sobre el sistema nervioso central. Tiene un efecto descongestionante reconocido y hace que el edema de la mucosa nasal disminuya al contraer los vasos sanguíneos. Los ingredientes activos no tienen efectos sedantes conocidos.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

El paracetamol se absorbe rápida y prácticamente por completo en el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas más altas se alcanzan entre 10 y 60 minutos después de la administración oral. El paracetamol se metaboliza principalmente en el hígado de tres formas: glucuronidación, sulfatación y oxidación. Se excreta principalmente en la orina en forma de conjugados de glucurónido y sulfato. La vida media de eliminación es de 1 a 3 horas.

La guaifenesina administrada por vía oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y los niveles sanguíneos máximos se alcanzan dentro de los 15 minutos posteriores a la ingestión. Se oxida rápidamente en los riñones a ácido β -(2 metioxi-fenoxi) láctico, que se excreta en la orina. La vida media de eliminación es de 1 hora.

El clorhidrato de fenilefrina se absorbe de manera desigual en el tracto gastrointestinal y sufre un efecto de primer paso a través de la monoaminoxidasa en el intestino y el hígado. Por tanto, la fenilefrina administrada por vía oral tiene una biodisponibilidad reducida. Casi todo se excreta en la

orina como un conjugado de sulfato. Los niveles plasmáticos máximos ocurren después de 1 a 2 horas y la vida media plasmática es de 2 a 3 horas.

4.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de seguridad de la literatura no han producido ningún hallazgo relevante y concluyente adicional que sea relevante para la recomendación de dosificación y el uso del producto y que no se hayan mencionado en otra parte de este resumen.

No hay estudios convencionales disponibles que utilicen estándares actualmente aceptados para evaluar la toxicidad reproductiva y el desarrollo.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 Lista de excipientes

5.2 Incompatibilidades

5.3 Tiempo de vida útil

5.4 Precauciones especiales de conservación

5.5 Naturaleza y contenido del envase

5.6 Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

6. Fecha de revisión de la ficha técnica

INSERTO

NOMBRE, CONCENTRACION Y FORMA FARMACÉUTICA IFA

Lea este inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del inserto

1. Qué es **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA** (o el nombre) y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA** (o el nombre)
3. Cómo tomar **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA** (o el nombre)
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA** (o el nombre)
6. Contenido del envase e información adicional

1. **Qué es PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre) y para que se utiliza**

PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA está indicado para el alivio de los síntomas de los resfriados y gripe.

Contiene tres ingredientes activos:

- Paracetamol, un analgésico conocido. Es eficaz para el dolor, incluido el dolor de cabeza y el dolor de garganta, y también puede reducir la fiebre (antipirético).
- La guaifenesina (un expectorante) afloja la flema y ayuda a aliviar la tos productiva.
- El clorhidrato de fenilefrina (un descongestionante nasal) reduce la inflamación de las vías respiratorias nasales, aliviando así la congestión nasal.

Solo debe tomar **PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA** si tiene dolor o fiebre, secreción nasal y tos productiva.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. **Qué necesita saber antes de empezar a tomar PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre)**

PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA no debe tomarse:

- si es hipersensible al paracetamol, guaifenesina, clorhidrato de fenilefrina o cualquiera de los demás componentes.

- si tiene una enfermedad cardíaca
- si tiene presión arterial alta (hipertensión)
- si tiene una enfermedad del hígado o una enfermedad grave del riñón
- si tiene una glándula tiroides hiperactiva
- si eres diabético
- si tiene glaucoma de ángulo estrecho (aumento de la presión en el ojo)
- si tiene porfiria, un trastorno metabólico hereditario caracterizado por niveles excesivos de pigmentos sanguíneos en la orina
- si está tomando antidepresivos tricíclicos
- si está tomando betabloqueantes (medicamentos para bajar la presión arterial / tratar la insuficiencia cardíaca)
- si actualmente está usando o ha usado inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson, o los ha usado en los últimos 14 días.
- si está usando medicamentos para bajar la presión arterial o para tratar el dolor de corazón (angina de pecho).

Advertencias y precauciones

Contiene paracetamol. No utilice este medicamento junto con otros medicamentos que contengan paracetamol.

En caso de sobredosis, busque atención médica de inmediato, incluso si todavía se siente bien, ya que más adelante puede producirse un daño hepático grave. No use este medicamento al mismo tiempo que otras preparaciones para la gripe o el resfriado, o descongestionantes nasales.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de usar PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA:

- si tiene problemas de hígado.
- si es un hombre con la próstata agrandada, ya que pueden aparecer dificultades para orinar.
- si tiene problemas circulatorios (incluidos problemas circulatorios como el síndrome de Raynaud).
- si tiene tos persistente o crónica que se produce, por ejemplo, cuando fuma, con asma, bronquitis crónica o enfisema.
- si tiene anemia hemolítica grave, deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, un trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.

Niños y adolescentes

No apto para niños y adolescentes menores de 15 años.

Otros medicamentos y PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento:

- Medicamentos que contienen paracetamol o descongestionantes para resfriados o gripe. Si usa esto, no debe tomar PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA.
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión o la enfermedad de Parkinson. No tome PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA si ha tomado inhibidores de la MAO en los últimos 14 días.
- Antidepresivos tricíclicos, contra la depresión, como amitriptilina o imipramina.
- Medicamentos para la presión arterial alta (antihipertensivos), incluidos los betabloqueantes, o aquellos que mejoran el funcionamiento del corazón o corrigen un ritmo cardíaco anormal (digoxina, lanoxina, digitoxina).
- Fenotiazinas, que se utilizan para tratar enfermedades mentales como la esquizofrenia o la paranoia, pero también para prevenir las náuseas y los vómitos.

- Otros medicamentos para las náuseas y los vómitos (por ejemplo, metoclopramida o domperidona).
- Medicamentos para diluir la sangre (anticoagulantes), como warfarina u otras cumarinas.
- Medicamentos para el colesterol alto (como colestiramina)
- Fármacos que favorecen el sueño (barbitúricos)
- Probenecid o AZT (zidovudina)
- Isoniazida (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis)
- Si se va a someter a un análisis de sangre u orina, ya que la toma de este medicamento puede afectar a los resultados.

Toma de PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA(o el nombre) con alimentos, bebidas y alcohol:

No tome este medicamento con bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si está embarazada o en período de lactancia, si sospecha que puede estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si es necesario y solo por consejo de su médico, PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA puede utilizarse durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que alivie su dolor y / o fiebre, y debe usar el medicamento durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y / o la fiebre no bajan, o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causarle mareos y confusión. Si se ve afectado, no conduzca ni utilice máquinas.

Incluir advertencias sobre excipientes que contenga PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA

3. Como tomar PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre)

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este inserto o exactamente como le haya dicho su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

La dosis recomendada es:

Adultos, ancianos y adolescentes mayores de 15 años: **1 sobre cada 6 horas según sea necesario, no más de 4 sobres en 24 horas.**

No exceda la dosis indicada.

No tome este medicamento con bebidas alcohólicas.

Uso en niños y adolescentes.

No apto para niños y adolescentes menores de 15 años.

Forma de administración

Este medicamento es un polvo que se disuelve en agua y se bebe como bebida caliente. Disuelva el contenido de un sobre en una taza de agua caliente pero no hirviendo (aprox. 250 ml). Deje enfriar hasta que se alcance una temperatura adecuada y beba la solución.

Duración del tratamiento

No se recomienda el uso prolongado.

Si los síntomas duran más de 3 días o empeoran, hable con su médico.

Si toma más PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA de lo que debiera

Obtenga asesoramiento médico de inmediato si accidentalmente toma más de lo que debiera o si le da a un niño más de la dosis recomendada. Esto también es necesario si usted o el niño todavía se encuentran bien, ya que posteriormente también pueden producirse daños hepáticos graves.

Si tiene más preguntas sobre el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si ocurre alguno de los efectos secundarios graves enumerados, deje de usar este medicamento y busque atención médica de inmediato.

Muy raramente se han notificado casos de reacciones cutáneas graves. En raras ocasiones pueden producirse reacciones alérgicas graves (anafilaxia), sibilancias o dificultad para respirar (raras: afectan a menos de 1 de cada 1.000 pero a más de 1 de cada 10.000 personas; muy raras: menos de 1 de cada 10.000 personas).

En muy raras ocasiones, con el paracetamol pueden producirse determinadas disfunciones de las células sanguíneas y pancreatitis (inflamación del páncreas) (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas).

Otros efectos secundarios

Frecuencia	Efecto secundario
Frecuentes (menos de 1 de cada 10 personas tratadas, pero más de 1 de cada 100 personas tratadas).	Pérdida del apetito, náuseas o vómitos
Raras (menos de 1 de cada 1.000 personas, pero más de 1 de cada 10.000 personas).	Reacciones alérgicas leves (como erupción cutánea y urticaria) Dolor abdominal, diarrea, dolor de cabeza, mareos. Latidos cardíacos rápidos (palpitaciones); Presión arterial elevada, Dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor (estremecimiento), irritabilidad, inquietud, confusión o ansiedad. Análisis de sangre del hígado anormal

Quando use este producto podrían ocurrir serias reacciones en la piel, pero estas son muy poco comunes. Los síntomas incluyen prurito, enrojecimiento de la piel, formación de vesículas, ampollas y desprendimiento de la capa superior de la piel.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico farmacovigilancia@minsa.gob.pe. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PARACETAMOL + FENILEFRINA CLORHIDRATO + GUAIFENESINA (o el nombre)

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <considerar temperatura correspondiente de Paracetamol + Fenilefrina clorhidrato + Guaifenesina (o el nombre) >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

Asimismo, colocar en un lugar visible la advertencia con respecto a que:

No debe ser usado con otros medicamentos que contengan en su composición paracetamol.

Además, deberá colocar: **No se excederá de 3g de paracetamol en 24 horas.**

Puede causar daño hepático y renal.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.