

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL**

**TRIOVAL - F DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBSECTOR REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
13 OCT 2011	
N° Ref	RF139871/09
N° Registr	F-18902/11
Firma Profesional	<i>[Firma]</i>

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto Día contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Fenilefrina	10,00 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, povidona, behenato de glicerilo, ácido estearico, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, colorante Oxido de Hierro Amarillo.

Cada comprimido recubierto Noche contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Fenilefrina	10,00 mg
Clorfenamina Maleato	4,00 mg

Excipientes: croscarmelosa sódica, povidona, behenato de glicerilo, ácido estearico, celulosa microcristalina, hipromelosa, dióxido de titanio, macrogol, colorante azul FD&C # 1 (13%) Laca Aluminica.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FARMACOLOGÍA**

**Paracetamol o Acetaminofeno:** es un derivado sintético no opiáceo de p-aminofenol el cual produce analgesia y antipiresis. Es el principal metabolito de fenacetina.

Paracetamol produce analgesia y antipiresis por mecanismo similar a los salicilatos, sin embargo, no tiene actividad uricosúrica.

En igual dosis, el grado de analgesia y antipiresis producido por el Paracetamol es similar al que produce la aspirina.

Paracetamol baja la temperatura corporal en los pacientes que presentan fiebre, pero raramente baja la temperatura normal del cuerpo. Esta droga-fármaco actúa en el hipotálamo produciendo antipiresis; la disipación del calor se incrementa como resultado de la vasodilatación e incremento del flujo periférico.

La eficacia clínica del Paracetamol como analgésico y antipirético es similar a la de los antiinflamatorios no esteroides ácidos.

En cuanto al mecanismo de acción se postula que Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales en comparación con las periféricas.

El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la vida media es de alrededor

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL****TRIOVAL - F DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

de 2 horas después de dosis terapéuticas.

Paracetamol es rápida y uniformemente distribuido en la mayoría de los tejidos del cuerpo. La unión a proteínas plasmáticas es variable (aprox. 25%), e incrementa con el aumento de las concentraciones.

La eliminación se produce por biotransformación hepática y excreción a través de la orina principalmente como conjugados glucurónidos y sulfatos, una pequeña cantidad se conjuga con cisteína. Menos que un 5% es excretado como paracetamol intacto. La vida media de eliminación varía de 1 a 4 horas.

La vida media plasmática puede prolongarse frente a dosis tóxicas o en pacientes con daño hepático.

Aproximadamente el 85% de la dosis de Paracetamol es excretado por la orina como ~~droga~~ fármaco libre y conjugado, dentro de las 24 horas después de la ingestión.

La administración de Paracetamol en los pacientes con daño renal moderado a severo, puede resultar en una acumulación de conjugados de Paracetamol.

Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar ~~la droga~~ el fármaco. Una pequeña proporción de Paracetamol sufre N-Hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutatión.

Paracetamol produce una baja incidencia de irritación gástrica, erosión, o sangramiento, que si provocan los salicilatos. Además, no disminuye los niveles de protrombina.

**Fenilefrina clorhidrato:** es un agente vasoconstrictor, con efecto descongestionante, que facilita la descongestión de la mucosa en las vías respiratorias superiores. La fenilefrina es una amina simpaticomimética que se utiliza por vía oral en combinación con otros fármacos en el tratamiento de la gripe, resfrío, etc.

Es un agonista de los receptores adrenérgicos  $\alpha$  usado recientemente como sustituto de la pseudofedrina. La fenilefrina es un potente vasoconstrictor que posee efectos simpaticomiméticos tanto directos como indirectos. El efecto dominante es el de agonista  $\alpha$ -adrenérgico. A las dosis terapéuticas, este fármaco no tiene actividad sobre los receptores  $\beta$ -adrenérgicos cardíacos, aunque estos receptores pueden ser activados si se administran grandes dosis. La fenilefrina no estimula los receptores beta-adrenérgicos de los bronquios o de los vasos sanguíneos periféricos (receptores  $\beta_2$ ). Los efectos  $\alpha$ -adrenérgicos resultan de la inhibición del AMP-cíclico a través de una inhibición de la adenilato-ciclasa, mientras que los efectos  $\beta$ -adrenérgicos son el resultado de la activación de esta enzima. Los efectos indirectos se deben a la liberación de norepinefrina de sus depósitos en las terminaciones nerviosas.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL**

**TRIOVAL - F DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Por vía oral, la fenilefrina se absorbe de forma irregular siendo, además rápidamente metabolizada. La fenilefrina es metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa. Se desconocen cuales son los metabolitos y como se eliminan.

*Clorfenamina maleato*: es un antihistamínico perteneciente al grupo de las propilaminas (alquilaminas). Antagoniza en forma selectiva a la histamina al bloquear los receptores H<sub>1</sub> presentes en las células efectoras. Previene las respuestas mediadas por la histamina. Antagoniza en grado diverso muchos de los efectos farmacológicos de la histamina, incluyendo urticaria y prurito. Clorfenamina maleato posee efectos anticolinérgicos lo que Proporciona un efecto secante sobre la mucosa nasal.

Se absorbe bien cuando se administra por vía oral, su biotransformación es esencialmente hepática, su vida media de eliminación es 14 a 25 horas. Actúa en forma rápida, a partir de los 15 minutos, las concentraciones máximas se obtienen al cabo 2 a 6 horas y sus efectos duran entre 4 a 8 horas. Se elimina por vía renal.

#### **INDICACIONES**

Alivio de los síntomas de la gripe, resfrío y catarro común.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

#### **CONTRAINDICACIONES**

No usar en individuos con antecedentes previos de hipersensibilidad o alergia a los principios activos, con feocromocitoma, daño renal o hepático, hipertensión, enfermedad cardiaca severa, diabetes, glaucoma, dificultades para orinar, hipertiroidismo. Pacientes en tratamiento con IMAO u otros descongestionantes o estimulantes ( Como efedrina o anfetamina)

#### **INTERACCIONES**

Con fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC) se puede producir una significativa sedación y somnolencia.

No se debe administrar dosis altas porque se puede producir una insuficiencia hepática.

No debe administrarse este producto con alcohol u otros depresores del SNC.

No administrar con IMAO, descongestionantes o estimulantes.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL**

**TRIOVAL - F DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**REACCIONES ADVERSAS**

En general es bien tolerado.

En casos aislados se puede presentar alguno de los siguientes síntomas: enrojecimiento de la cara o del cuerpo o picazón; convulsiones, somnolencia severa, sequedad severa de la boca, nariz o garganta, alucinaciones, decaimiento severo, problemas respiratorios, aumento o disminución de los latidos del corazón, dolor de garganta inexplicable y fiebre, cansancio o debilidad desacostumbrada, ojos o piel amarillentos. Otros efectos con menos frecuencia son náuseas, vómitos y cefaleas.

**PRECAUCIONES –ADVERTENCIAS**

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca o coronaria, diabetes, hipertensión arterial severa, en antecedentes de asma, glaucoma y/o hipertrofia prostática.

No administrar a niños menores de 12 años sin consultar al médico.

~~Evitar su~~ No usar por períodos prolongados e ininterrumpidos.

~~Evitar e~~ No l usaro concomitante de con bebidas alcohólicas.

Al usar este medicamento usted puede afectar su habilidad para conducir vehículos o maquinarias debido a que disminuye su estado de alerta; lo que puede resultar peligroso.

Los niños muy pequeños y los ancianos generalmente son más sensibles a los efectos de los medicamentos, consultar si puede ser administrado ya que en niños puede provocar pesadillas, excitación, nerviosismo o irritabilidad.

Puede aumentar la presión sanguínea en niños y ancianos.

No administrar durante el embarazo y lactancia.

Pacientes con enfermedad vascular oclusiva.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al centro de urgencia más cercano debiendo tomar las medidas estándares de soporte adecuadas.

La ingestión de altas dosis puede provocar un cuadro de excitación, así como irritación gástrica. Se debe aplicar una terapia sintomática para anular los efectos excitantes, gastrolesivos y de daño hepático. Las dosis tóxicas, especialmente de paracetamol se debe administrar N-acetilcisteína por vía IV.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL  
PROFESIONAL**

**TRIOVAL - F DIA Y NOCHE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA**

Vía oral

Dosis : Según prescripción médica.

Dosis usual : niños mayores de 12 años y adultos,

Comprimido Día : 1 comprimido tres veces al día.

Comprimido Noche : 1 comprimido 30 minutos antes de acostarse.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

Almacenar a no más de 25° C. Protegido de la luz y la humedad.

Mantener lejos del alcance de los niños.

Mantener en su envase original.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No recomiende este medicamento a otra persona.

Fabricado por Laboratorios Saval S.A.

Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600

Renca- Santiago

Chile

**Bibliografía**

AHFS Drug Information 2006, 10-13, 2826-2828, 2150-2158

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

