

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

TRIOVAL - F SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

TRIO VAL - F

SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

COMPOSICIÓN

Cada mL (24 gotas) de suspensión para gotas orales contiene

Paracetamol	120,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	1,00 mg
Clorfenamina Maleato	0,75 mg

Excipientes c.s.

Excipientes: Sacarina sódica, poloxamero, goma xantán, metilparabeno, propilparabeno, celulosa microcristalina / carmelosa sódica, sucralosa, glicerina, glicirrinato de amonio, cloruro de sodio, colorante rojo D&C # 27, esencia de cereza # 73566-H, agua purificada.

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. Este fármaco ~~de~~ 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 de 2 horas después de dosis terapéuticas.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUELVOS REGISTRADOS	
UNIDAD PRODUCCIÓN FARMACÉUTICOS NUEVOS	
13 OCT 2011	
N° Ref	RF 143655/09
N° Registro	F-18904/11
Firma Profesional	<i>[Firma]</i>

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

TRIOVAL - F SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

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 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 α usado recientemente como sustituto de la pseudocfedrina. La fenilefrina es un potente vasoconstrictor que posee efectos simpaticomiméticos tanto directos como indirectos. El efecto dominante es el de agonista α -adrenérgico. A las dosis terapéuticas, este fármaco no tiene actividad sobre los receptores β -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 β_2). Los efectos α -adrenérgicos resultan de la inhibición del AMP-cíclico a través de una inhibición de la adenilato-ciclase, mientras que los efectos β -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.

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.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

TRIOVAL - F SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

Clorfenamina maleato: es un antihistamínico perteneciente al grupo de las propilaminas (alquilaminas). Antagoniza en forma selectiva a la histamina al bloquear los receptores H1 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, Sitiene hipertensión o una enfermedad cardíaca severa, diabetes, glaucoma, dificultades para orinar, hipertiroidismo.

Si está tomando IMAO u otros descongestionantes o estimulantes como efedrina o anfetaminas.

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

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.

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

TRIOVAL - F SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

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 des acostumbrada, ojos o piel amarillentos. Otros efectos con menos frecuencia son náuseas, vómitos y cefaleas, malestar estomacal, hipertensión.

PRECAUCIONES –ADVERTENCIAS

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia cardiaca 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.

No usar por períodos Evitar su uso prolongado e ininterrumpidos.

No usar Evitar el uso concomitante de con bebidas alcohólicas. Fabricado Por Laboratorios Saval S.A.

Av. Presidente Eduardo Frei Montalva N° 4600

Renca- Santiago.

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.

No usar 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 SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN - POSOLOGÍA

Vía oral

Dosis: Según prescripción médica.

La dosis máxima diaria es de 60 mg/kg de peso dividida en dosis de 10 mg/Kg hasta un máximo de 6 veces al día o bien, dividida en dosis de 15 mg/kg, administradas hasta un máximo de 4 veces por día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

~~Niños de 1 a 3 años: 1,5 mL 2 veces al día~~

~~Niños de 4 a 6 años: 2 mL 2 a 3 veces al día.~~

~~1 mL = 24 gotas~~

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a no más de 30° 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

REF: RF143655/09

REG. ISP N° F-18904/11

**PROYECTO DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL
PROFESIONAL**

TRIOVAL - F SUSPENSIÓN ORAL PARA GOTAS

Bibliografía

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

Micromedex, Drugdex Evaluations, Acetaminophen, 1974-2009

Micromedex, Drugdex Evaluations, Chlorpheniramine, 1974-2009

Micromedex, Drugdex Evaluations, Phenylephrine, 1974-2008

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**