

Ref.: RF218652/10 Reg. I.S.P. N° F-18956/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO REGISTRO
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

12 OCT 2011

N° Ref. RF 218652/10
N° Registro F 18956/11
Firma Profesional [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre: GRIPASAN F COMPUESTO DN ~~sin~~
pseudofedrina

Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Principios Activos: Fórmula Día (Comprimidos anaranjados):

- Paracetamol (Acetaminofeno)
- Clorfenamina Maleato
- Fenilefrina Clorhidrato
- Cafeína

Fórmula Noche (Comprimidos celestes):

- Paracetamol (Acetaminofeno)
- Clorfenamina Maleato
- Fenilefrina Clorhidrato

2.- Composición:

Cada comprimido recubierto de Gripasan F Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~
Fórmula Día, (color anaranjado) contiene:

Paracetamol	500,00 mg
Clorfenamina Maleato	4,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10,00 mg
Cafeína	30,00 mg

Excipientes c.s. Manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, colorante FD&C amarillo N°5 lacado, colorante FD&C amarillo N°6 lacado, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco.

Cada comprimido recubierto de Gripasan F Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~
Fórmula Noche, (color celeste) contiene:

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE DESARROLLO	
GRIPASAN F COMPUESTO DN comprimidos recubiertos sin pseudoefedrina			
Fecha: Enero 2010	Página: 2	Producto	Versión : imed-414

Ref.: RF218652/10 Reg. I.S.P. N° F-18956/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

Paracetamol	500,00 mg
Clorfenamina Maleato	4,00 mg
Fenilefrina Clorhidrato	10,00 mg
Excipientes c.s.	Manitol, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, colorante FD&C azul N°1 lacado, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco.

3.- Categoría:

Analgésico. Antipirético. Antihistamínico.

4.- Indicaciones:

~~Alivio de los síntomas del resfrío común o de origen alérgico. Estados gripales. Dolores de cabeza y neuralgias. Dolores musculares, rinitis alérgica y congestión nasal.~~

Alivio de los síntomas del resfrío común o de origen alérgico. Estados gripales, rinitis alérgica y congestión nasal.

Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~ Fórmula Día, contiene cafeína, que le confiere propiedades estimulantes y permite mantener durante el día las condiciones mentales de alerta para el desempeño normal de las actividades. Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~, Fórmula Noche, provee un sueño fisiológico inducido por la clorfenamina maleato, sin el efecto estimulante de la cafeína, que suele provocar insomnio.

5.- Posología:

Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~ Fórmula Día: se administra por vía oral con un vaso de agua. La dosis para adultos es de 1 comprimido 3 veces durante el día (cada ~~5~~ 6 horas aprox.), cuidando de tomar el último comprimido **al menos** unas 4 ~~o~~ 5 horas antes de dormir.

Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~ Fórmula Noche: tomar el comprimido de la noche (color azul), **al menos** 4 ~~o~~ 5 horas después del último comprimido del día ~~o~~ al momento de acostarse. Puede tomarse con una bebida caliente o bien con un vaso de agua.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF218652/10 Reg. I.S.P. N° F-18956/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

6.- **Farmacología:**

Acciones.-

Gripasan **F** Compuesto DN sin ~~pseudoefedrina~~ presenta una asociación de fármacos de actividad específica para el alivio de los principales síntomas del resfrío común y la gripe.

• **Paracetamol:**

La acción analgésica de Paracetamol involucra efectos centrales y periféricos, aunque el mecanismo específico no está totalmente determinado.

El Paracetamol puede actuar predominantemente inhibiendo la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central (SNC) y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. La acción periférica puede deberse también a la inhibición de la síntesis de prostaglandinas o de otras sustancias que sensibilizan los nociceptores ante estímulos mecánicos o químicos.

La actividad antipirética es mediada a través del centro hipotalámico regulador de la temperatura. La prostaglandina PGE-2 hace subir la temperatura corporal en ciertos estados; dado que el paracetamol inhibe su síntesis, este efecto termogénico es anulado por la acción del paracetamol.

• **Clorfenamina Maleato:**

Antihistamínico que se utiliza en el tratamiento de la alergia, actúa por competición con la histamina por los receptores H-1 de las células efectoras. Por tanto, evitan pero no revierten, las respuestas mediadas por la histamina. Las acciones antimuscarínicas de la mayoría de los antihistamínicos proporcionan un efecto secante sobre la mucosa nasal.

• **Fenilefrina clorhidrato:**

La Fenilefrina es un agonista relativamente selectivo de los receptores alfa-1 con baja actividad beta-agonista. Las aminas simpaticomiméticas actúan sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio para producir vasoconstricción que temporalmente reduce el edema asociado a la inflamación de las membranas mucosas que tapizan las vías nasales y que obstruyen el paso del aire a los pulmones. Parece tener bajo efecto sobre los receptores beta cardiacos y por vía oral, no afecta la presión arterial, a la dosis presente en Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~.

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL	3 de 7
--	--------

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE DESARROLLO	
GRIPASAN F COMPUESTO DN comprimidos recubiertos con pseudoefedrina			
Fecha: Enero 2010	Página: 4	Producto	Versión : imed-414

Ref.: RF218652/10 Reg. I.S.P. N° F-18956/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

• **Cafeína:**

Posee varias acciones farmacológicas de interés terapéutico, pero es especialmente importante en esta asociación su acción estimulante sobre el SNC, que contrarresta la acción depresora del antihistamínico, además de potenciar el efecto de los analgésicos y mejorar el estado de ánimo del enfermo. Cafeína es un estimulante del sistema nervioso central, aunque sus efectos corticales son más ligeros y de menor duración que los de las anfetaminas. Estudios más recientes indican que la cafeína puede ejercer en gran parte sus efectos fisiológicos mediante antagonismo de los receptores centrales de adenosina. Posee también un efecto propio y específico sobre las cefaleas hipertensivas, ya que provoca un notable aumento de la resistencia vascular cerebral, con ello una disminución del gasto sanguíneo y de la tensión de oxígeno en el cerebro.

7.- **Farmacocinética:**

Clorfenamina maleato se absorbe bien tras la administración oral, se une un 72% a proteínas y tiene un metabolismo hepático; renal en una pequeña proporción. Su vida media de eliminación es de alrededor de 12 a 15 horas. El comienzo de su acción es dentro de 15 a 60 minutos luego de su administración oral.

Fenilefrina clorhidrato posee una absorción variable y parte de ella se conjuga en el intestino delgado formando el glucurónido y el sulfato.

El peak de concentración plasmática se alcanza a los 30 minutos y decae rápidamente ya que se distribuye por los órganos periféricos. Se elimina en la orina en forma de metabolitos libres o conjugados.

Paracetamol tiene una absorción rápida y casi completa; puede ser menor si se ingiere después de una comida rica en hidratos de carbono. Su unión a proteínas no es significativa a dosis que producen concentraciones plasmáticas inferiores a 60 mcg/ml; puede alcanzar niveles moderados con dosis altas o tóxicas.

Aproximadamente de un 90 a 95% de la dosis se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Su vida media es de 1 a 4 horas.

La duración de su acción es de 3 a 4 horas. Se elimina mediante metabolismo hepático, seguido de la excreción renal de metabolitos, principalmente



Ref.: RF218652/10

Reg. I.S.P. N° F-18956/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

conjugados; el 3% de la dosis puede excretarse en forma inalterada.

Cafeína se absorbe bien y fácilmente tras la administración oral, se distribuye rápidamente a todos los compartimentos del organismo, atraviesa fácilmente la placenta y la barrera hematoencefálica. Su unión a proteínas en adultos es en un 17%. Tiene un metabolismo hepático y su vida media de eliminación en adultos es de 6 horas.

Tiene una eliminación renal principalmente como metabolitos, alrededor de un 1 a 2% se excreta inalterada.

8.- **Información para su prescripción:**

Precauciones:

Administrar sólo en caso de necesidad urgente a diabéticos, hipertiroideos e hipertensos, pacientes con insuficiencia hepática o renal y en aquellos con alteración de la fórmula sanguínea.

Administrar con precaución en personas con hiperplasia prostática, glaucoma o problemas respiratorios

Dado que este medicamento puede provocar somnolencia en ciertos individuos, éstos deben abstenerse de ingerir bebidas alcohólicas y de conducir vehículos o manejar maquinarias, y en otras labores que requieran estado de alerta constante.

Contraindicaciones:

No se debe prescribir, salvo absoluta necesidad, a embarazadas y madres en período de lactancia ; para niños menores de 8 12 años se recomiendan otras formas farmacéuticas de administración

Gripasan F Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~ no se debe administrar a individuos hipersensibles a los componentes de la asociación o a aquellos cuyas funciones renales y/o hepáticas se encuentren altamente deterioradas.

No dar conjuntamente con otros medicamentos de reconocida actividad hepatotóxica.

Advertencias:

Manténgase lejos del alcance de los niños.

Si los síntomas de fiebre y dolor no se alivian al cabo de 3 días, puede significar la presencia de otra enfermedad grave que debe investigarse. Los niños son más sensibles a la acción de los simpaticomiméticos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

GERENCIA DE DESARROLLO

GRIPASAN F COMPUESTO DN comprimidos recubiertos sin pseudoefedrina

Fecha: Enero 2010

Página: 6

Producto

Versión : imed-414

Ref.: RF218652/10

Reg. I.S.P. N° F-18956/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS**

Interacciones con otros fármacos:

Barbitúricos y Alcohol:

Aumentan la hepatotoxicidad potencial del Paracetamol para ciertos individuos; además, potencian la acción depresora del SNC de los antihistamínicos.

Inhibidores de MAO:

Aumentan la actividad de la Fenilefrina, pudiendo desencadenar una crisis hipertensiva; no deben administrarse conjuntamente con Gripasan **F** Compuesto DN ~~sin pseudoefedrina~~.

Hipotensores:

Los simpaticomiméticos (Fenilefrina) se oponen al efecto de los antihipertensivos como metildopa, betabloqueadores o diuréticos.

9.- Reacciones Adversas:

Los componentes de la fórmula provocan en ciertas personas algunos efectos colaterales que resultan habitualmente leves y transitorios. Se han descrito en raros casos algunas alteraciones sanguíneas con el Paracetamol, y daño hepático o renal.

Entre las reacciones más comunes pueden citarse las de carácter alérgico (rash cutáneo, prurito, ataques de asma); otras como cansancio o debilidad corporal, hepatitis y hemorragias gástricas se han descrito en tratamientos prolongados o con dosis elevadas. También este medicamento puede producir somnolencia y alzas de la presión arterial en personas sensibles.

10.- Información Toxicológica:

Aunque ninguno de los componentes de la fórmula, en las dosis recomendadas, tienen riesgos potenciales de toxicidad, una sobredosis accidental puede producirse. En tales circunstancias, pueden aparecer diarrea, náuseas y vómitos, dolores estomacales con posible hemorragia, todo esto derivado de la presencia de Paracetamol.

En casos de ingestión de una sobredosis masiva, el Paracetamol puede llegar a ser hepatotóxico para ~~pacientes~~ que hayan ingerido el equivalente a 10 ó 15 g de

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE DESARROLLO	
GRIPASAN F COMPUESTO DN comprimidos recubiertos sin pseudoefedrina			
Fecha: Enero 2010	Página: 7	Producto	Versión : imed-414

Ref.: RF218652/10 Reg. I.S.P. N° F-18956/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
GRIPASAN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS

Paracetamol, y esto se manifiesta en pruebas de laboratorio a las 48 - 72 horas post ingestión.

La sobredosis de ~~pseudoefedrina~~ **fenilefrina** puede producir somnolencia, hipotensión y shock.

De ocurrir una sobredosis, se debe adoptar el procedimiento de urgencia establecido para estos casos; se debe proceder a vaciar el estómago mediante lavado o provocando emesis. Como antídoto se usa N-acetil cisteína, para prevenir el daño hepático, en lo posible, dentro de las 16 horas siguientes a la ingestión. Trasladar al paciente a un establecimiento asistencial para instaurar un tratamiento de soporte con monitoreo de las funciones comprometidas.

Cuando sea posible, se deberá efectuar ensayos de contenido de Paracetamol en sangre y pruebas hepáticas cada 24 horas.

11- Bibliografía:

- GOODMAN - GILMAN : Bases Farmacológicas de la Terapéutica, 2003
- MARTINDALE : Guía Farmacoterapéutica 2002
- PHYSICIANS'DESK REFERENCE 61 .2007
- USP DI. Drug Information. 2004
- PHENYLEPHRINE Metabolism, Pharmacokinetics, Bioavailibilty and Activity.
Document for the Nonprescription Drugs Advisory Committee. 2007.
- Substitution of Phenylephrine for Pseudoephedrine as a nasal Decongestant.
Br. J Clin Pharmacol. 2007 January; 63 (1): 10-14.
- THE MERCK INDEX 12th Edition.

Rsd/01.10

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

