

NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 1

Producto N° Imed-468

Versión : 01

Ref.: RF254768/11

Reg. I.S.P. N° F-18967/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS**

FOLLETO INFORMACIÓN PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre

**: Nastifrin F Compuesto DN
Comprimidos.**

Forma Farmacéutica

: Comprimidos

Principios Activos

**: - Acetaminofeno (Paracetamol)
- Clorfenamina Maleato
- Fenilefrina Clorhidrato**

2.- Presentación:

Cada Comprimido de Día (amarillo) contiene:

Acetaminofeno (Paracetamol)

500 mg

Fenilefrina Clorhidrato

10 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina, Almidón
glicolato de sodio, Copovidona,
Colorante amarillo FD&C N°5 lacado,
Magnesio estearato.

Cada Comprimido de Noche (azul) contiene:

Acetaminofeno (Paracetamol)

500 mg

Fenilefrina Clorhidrato

10 mg

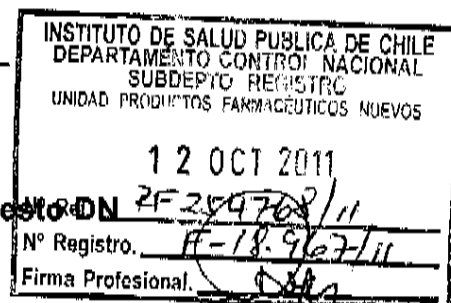
Clorfenamina Maleato

4 mg

Excipientes:

Celulosa Microcristalina, Almidón
glicolato de sodio, Copovidona,
Colorante amarillo FD&C N°1 lacado,
Colorante Azul FD&C N°2 lacado,
Magnesio estearato.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 3

Producto N° Imed-468

Versión : 01

Ref.: RF254768/11

Reg. I.S.P. N° F-18967/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS**

Acetaminofeno:

Analgésico de actividad semejante al ácido acetil salicílico, aunque con débil acción antiinflamatoria. Alivia el dolor moderado en casos de cefalea, afecciones musculares o articulaciones y de nervios periféricos; disminuye la fiebre por acción directa sobre el termostato corporal (hipotálamo), que aumenta la disipación del calor corporal.

Clorfenamina Maleato:

Antihistamínico de gran actividad y eficacia para contrarrestar el componente alérgico de algunos resfríos y para disminuir la rinorrea, por su leve acción atropínica, con esto se aumenta la resistencia de las mucosas a la infección.

Fenilefrina Clorhidrato:

Fenilefrina actúa sobre receptores alfa, preferentemente alfa-1. Ejerce su acción directamente sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción en la membrana de la mucosa nasal y bronquial, reduciendo la hiperemia, el edema y la congestión nasal, facilitando el paso del aire.

8.- Farmacocinética:

Acetaminofeno:

Se absorbe rápidamente y casi por completo en el tubo digestivo, alcanzando la máxima concentración plasmática a los 20 ó 60 minutos; la mayor parte se excreta por la orina en forma conjugada con ácido glucurónico. Vida media: 2-4 horas.

Clorfenamina Maleato:

Se absorbe con facilidad en el tubo digestivo. Su acción comienza a los 15 a 30 minutos y dura de 4 a 6 horas desde el momento de su ingestión.

Fenilefrina Clorhidrato:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS	
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS			
Fecha: Enero 2011	Página: 4	Producto N° Imed-468	Versión : 01

Ref.: RF254768/11 Reg. I.S.P. N° F-18967/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Fenilefrina es absorbida erráticamente, con una biodisponibilidad del 38%. Luego de la administración oral de Fenilefrina, la descongestión nasal se obtiene a los 20- 30 minutos y persiste por 2- 4 horas. Cruza la placenta y alcanza el fluido cerebroespinal, además, puede ser distribuida a la leche. La Fenilefrina es metabolizada en forma incompleta en el hígado, sufriendo importante efecto de primer paso.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones y advertencias:

Nastifrin E Compuesto DN no se debe administrar a individuos hipersensibles a los componentes de la asociación o a aquellos cuyas funciones renales y/o hepáticas se encuentren deterioradas.

No administrar a mujeres que amamantan.

Manténgase lejos del alcance de los niños. El medicamento debe ser administrado por un adulto.

No administrar a mujeres embarazadas.

Si los síntomas de fiebre y de dolor no se alivian al cabo de 3 ó 4 días, puede significar la presencia de otra enfermedad grave y requiere recontrol médico.

~~En Hipertiroidismo~~ no administrar a niños menores de 12 años.

Interacciones:

Barbitúricos:

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

Inhibidores de MAO:

Aumenta la actividad de la Fenilefrina: no deben administrarse conjuntamente con Nastifrin E Compuesto DN.

Se han descrito interacciones con las Benzodiazepinas, Antidepresivos (Fluoxetina, Sertralina), Alcohol, Anticolinérgicos, ~~Antitiroideos~~, Epinefrina y

NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 5

Producto Nº Imed-468

Versión : 01

Ref.: RF254768/11

Reg. I.S.P. N° F-18967/11

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS**

Eritromicina.

Precauciones:

Administrar sólo en casos de necesidad urgente a pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Algunos pacientes presentan sensibilidad cruzada entre Paracetamol y otros antiinflamatorios no esteroideos, por lo que debe tenerse presente esta reacción en personas alérgicas a dichos medicamentos.

Se debe administrar con precaución a pacientes hipertensos.

10.- Reacciones Adversas:

Los componentes de la fórmula provocan en ciertas personas algunos efectos colaterales, que habitualmente resultan leves y transitorios.

Entre las reacciones más comunes pueden citarse las de carácter alérgico (rash cutáneo, prurito, ataques de asma); otras como cansancio o debilidad corporal. También este medicamento puede producir somnolencia.

11.- Información Toxicológica:

Aunque ninguno de los componentes de la fórmula tiene riesgos potenciales de toxicidad aguda, una sobredosis accidental puede producirse. En tales circunstancias, pueden aparecer diarrea, náuseas y vómitos, dolores estomacales, somnolencia o agitación, taquicardia.

En casos de ingestión de una sobredosis masiva, el paracetamol (acetaminofeno) puede ser hepatotóxico para algunos pacientes, cuando han ingerido el equivalente a 150 - 250 mg/Kg peso de paracetamol (acetaminofeno), y se manifiesta en pruebas de laboratorio a las 48 - 72 horas post ingestión. De ocurrir ésto, se debe proceder a vaciar el estómago mediante lavado o provocando la 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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DIRECCIÓN DE MARKETING
DEPARTAMENTO NUEVOS
PRODUCTOS

NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011 | Página: 6 | Producto N° Imed-468 | Versión : 01

Ref.: RF254768/11 Reg. I.S.P. N° F-18967/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO DN COMPRIMIDOS

Cuando es posible, se deberá efectuar ensayos de contenido de paracetamol (acetaminofeno) en sangre y pruebas hepáticas cada 24 horas. Controlar presión sanguínea y mantener al paciente en observación y con monitoreo constante de sus signos vitales. Se pueden administrar barbitúricos o diazepam para controlar las convulsiones.

12.- Bibliografía:

- **GOODMAN - GILMAN:** Bases farmacológicas de la terapéutica. Décima edición 2001.
- **MARTINDALE:** Guía Completa de Consulta Farmacoterapéutica- 2008. Tercera Edición española.
- **PDR- 61 (2007)**
- **DRUG INFORMATION, AHFS - 2007**
- **THE MERCK INDEX, 13th Edition. 2001.**

Lz 01.11

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**