

NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011 | Página: 1 | Producto N° Imed-474 | Versión : 01

Ref: RF257773/11 Reg. I.S.P. N° F-18973/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- **Denominación:**

Nombre : **Nastifrin F Compuesto
Comprimidos.**

Forma Farmacéutica : **Comprimidos**

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Principios Activos : - Acetaminofeno (Paracetamol)
- Clorfenamina Maleato
- Fenilefrina Clorhidrato

2.- **Presentación:**

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.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
SUBDEPTO. REGISTRACION
UNIDAD PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
18 OCT 2011
N° Ref. RF257773/11
N° Registro. F-18973/11
Firma Profesional. [Firma]

3.- **Fórmulas:**

Acetaminofeno:

Fórmula Global : **C₈ H₉ CO₂**

P.M. : **151,20**

Clorfenamina Maleato:

Fórmula Global : **C₂₀ H₂₃ ClN₂ O₄**

P.M. : **390,9**

NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 2

Producto N° Imed-474

Versión : 01

Ref: RF257773/11

Reg. I.S.P. N° F-18973/11

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

Fenilefrina Clorhidrato:

Fórmula Global : C₉H₁₃NO₂.HCl

P.M. : 203,67

Categoría: Analgésico - Antipirético. Antihistamínico. Antigripal

4.-

5.- **Indicaciones:**

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

6.- **Posología:**

Adultos: 1 comprimido 3 a 4 veces al día (cada 6 u 8 horas)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

7.- **Farmacología:**

Nastifrin **F** Compuesto comprimidos posee una asociación de tres fármacos de actividad específica para el alivio de los síntomas habituales del resfrío común y la gripe: fiebre, dolor y malestar general, rinitis alérgicas y obstrucción de las vías aéreas.

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

NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 3

Producto N° Imed-474

Versión : 01

Ref: RF257773/11

Reg. I.S.P. N° F-18973/11

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

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:

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:

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

Contraindicaciones y advertencias:

Nastifrin FCompuesto 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.

LABORATORIO CHILE S.A.
SANTIAGO - CHILE

DIRECCIÓN DE MARKETING
DEPARTAMENTO NUEVOS
PRODUCTOS

NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 4

Producto N° Imed-474

Versión : 01

Ref: RF257773/11

Reg. I.S.P. N° F-18973/11

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

~~En Hipertensión~~ 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 F Compuesto.

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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

NASTIFRIN F COMPUESTO COMPRIMIDOS

Fecha: Enero 2011

Página: 5

Producto N° Imed-474

Versión : 01

Ref: RF257773/11

Reg. I.S.P. N° F-18973/11

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

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 antidoto se usa N-acetil cisteína, para prevenir el daño hepático, en lo posible dentro de las 16 horas siguientes a la ingestión.

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 INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

