

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING	
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN F COMPUESTO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 1	Producto N° Imed-441	Versión: 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : Nastifrin F Compuesto Jarabe

Forma Farmacéutica : Jarabe

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

2.- Presentación:

Cada 5 ml de jarabe contiene:

Acetaminofeno (Paracetamol) 125 mg

Fenilefrina Clorhidrato 5 mg

Clorfenamina Malcato 2 mg

Excipientes: Glicerol, Metilparabeno, Polividona, sacarina sódica
dihidrato, Sorbitol, Color Rojo FD&C 40, Esencia
Frutilla, Hidróxido de sodio, agua purificada.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

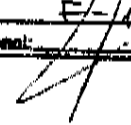
3.- Fórmulas:Acetaminofeno:Fórmula Global : C₈ H₉ CO₂

P.M. : 151,20

Clorfenamina Malcato:Fórmula Global : C₂₀ H₂₃ ClN₂ O₄

P.M. : 390,9

Fenilefrina Clorhidrato:Fórmula Global : C₉H₁₃NO₂.HCl

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANTIAGO OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS	
20 OCT 2011	
N° Ref.:	RF 211884/10
N° Registro:	F-18997/11
Firma Profesional:	

Ref.: RF 211884/10

Reg. ISP N° F-18997/11

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING	
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN F COMPUESTO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 2	Producto N° Imed-441	Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

P.M. : 203,67

4.- **Categoría:** Analgésico. Antipirético. Antihistaminico.

5.- **Indicaciones:**

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

6.- **Posología:** 0,3 mL/Kg peso cada 6 horas.

Niños 2-5 años : 1/2 cucharadita de té (2,5 mL) 3 a 4 veces al día.

Niños 5-12 años : 1 cucharadita de té (5 mL) 3 ó 4 veces al día.

~~Niños 10-12 años : 2 cucharaditas de té (10 mL) 3 ó 4 veces al día~~

Nota: No exceder 15 mg de Fenilefrina al día en niños de 2 a 5 años, ni 30 mg de Fenilefrina al día en niños de 6 a 12 años.

7.- **Farmacología:**

Nastifrin F Compuesto Jarabe 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

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE	DIRECCIÓN DE MARKETING		
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN E COMPUESTO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 3	Producto N° Imed-441	Versión: 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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:**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL****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.

Ref.: RF 211884/10

Reg. ISP N° F-18997/11

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING	
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN F COMPUESTO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 4	Producto N° Imed-441	Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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 F Compuesto jarabe 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.

Paracetamol: la dosis máxima diaria de Paracetamol es de 60 mg/Kg de peso, dividida en dosis de 10 mg/kg hasta un máximo de 6 veces al día, con un intervalo mínimo de 4 horas entre dosis.

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING	
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN F COMPUESTO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 5	Producto N° Imed-441	Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**Inhibidores de MAO:**

Aumenta la actividad de la Fenilefrina: no deben administrarse conjuntamente con Nastifrin F Compuesto Jarabe.

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.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

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,

Ref.: RF 211884/10

Reg. ISP N° F-18997/11

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING	
DEPARTAMENTO NUEVOS PRODUCTOS			
NASTIFRIN F COMPLETO JARABE			
Fecha: Junio 2010	Página: 6	Producto N° Imed-441	Versión : 01

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

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.

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- 2003. Primera Edición española.
- **PDR-** 61 (2007)
- **DRUG INFORMATION, AHFS - 2007**
- **THE MERCK INDEX, 13th Edition. 2001.**

Lz 06.10

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**