



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO - CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 - Email: info@medipharm.cl

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional
Sección Registro

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO MÉDICO

20 SEP 2005

CORTIGRIP
Comprimidos

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA
Departamento Control Nacional

REGISTRO N° F-15151/05

1 COMPOSICION DEL PRODUCTO:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol	500 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	30 mg
Excipientes	c.s.

Excipientes: Almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, polividona, macrogol 6000, talco, ácido esteárico, sorbitol, dióxido de silicio.

2 CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Descongestionante, analgésico.

DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL

N° Ref.: 17836/05

SECCIÓN REGISTRO

3 INDICACIONES Y USOS:

“Tratamiento sintomático del resfrío común, estados gripales y congestión nasal asociado con sinusitis”.

~~Alivio sintomático en resfrío común y estados gripales con o sin fiebre. Congestión de las vías respiratorias altas.~~

4 DESCRIPCION DE LA FORMA FARMACEUTICA:

Comprimidos oblongos, de color blanco, lisos.

5 ACCION FARMACOLOGICA:

El Paracetamol es un antipirético y analgésico con escasa actividad antiinflamatoria. Su actividad probablemente está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandinas.

La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfaadrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. ~~Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio.~~



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

Se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

6 FARMACOCINETICA:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

Paracetamol:

Absorción intestinal rápida y casi total, distribución rápida a los medios líquidos, unión débil a proteínas plasmáticas alcanzado en 30 a 60 minutos, vida media plasmática de eliminación del orden de 2 horas. El Paracetamol sigue dos vías metabólicas principales. Es eliminado en la orina bajo forma glucuroconjugado (60 – 80 %) y bajo forma sulfoconjugada (20 a 30 %) y por lo menos un 5% bajo forma inalterada. Una pequeña fracción (menos del 4%) es transformada con la intervención de citocromo P 450 en un metabolito que sufre conjugación con el glutatión. Por lo tanto en intoxicaciones masivas la cantidad de este metabolito está aumentada. Luego de datos recientes no parece que el metabolismo del Paracetamol sea modificado, en caso de insuficiencia hepática. El Paracetamol es eliminado bajo forma conjugada, la capacidad de conjugación no es modificada en la persona de edad.

Pseudoefedrina clorhidrato:

La absorción oral es > 95%, con una vida media plasmática de 5, 4-8 horas. No se une a proteínas plasmáticas. Es excretado a nivel de leche materna en concentraciones más altas que las encontradas a nivel plasmático materno. Su eliminación es por vía renal (55-90% en 24 horas) de la molécula intacta. En pacientes con insuficiencia renal la eliminación de la pseudoefedrina se encuentra reducida, al igual que en ancianos con función renal deteriorada. La insuficiencia hepática no afecta la farmacocinética del medicamento, debido a que < 1% se metaboliza a este nivel.

7 CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No se administre a niños menores de 12 años. ~~No se administre a pacientes que estén tomando o hayan tomado en las dos últimas semanas inhibidores de monoaminoxidasa, no se administre a pacientes con cardiopatía, hipertensión arterial, glaucoma o hipertrofia prostática o daño renal. No administrar simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central ni con bebidas alcohólicas.~~

8 REACCIONES ADVERSAS:

Cuando se excede la dosis puede presentarse nerviosismo, vértigo o insomnio, pero puede causar excitabilidad especialmente en los niños. Este producto no debe ser tomado por personas que tienen asma, glaucoma, enfisema, enfermedad pulmonar crónica, presión sanguínea alta, enfermedad cardíaca, enfermedad tiroidea, diabetes,



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

respiración entrecortada, dificultad respiratoria o dificultad para orinar, debido al engrosamiento de la glándula prostática a menos que el médico lo permita. Se han descrito reacciones de carácter alérgico, como rash cutáneo, prurito y ataques de asma. Reacciones como sequedad de la boca, insomnio, jaqueca, ansiedad, cansancio o debilidad corporal han sido señaladas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

9 PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Como todos los simpaticomiméticos la Pseudoefedrina debe ser utilizada con prudencia en caso de angina, de hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis.

Supervigilancia de personas de edad con problemas prostáticos (por la acción de los alfa simpaticomiméticos sobre el esfínter vesical).

En caso de intervención quirúrgica: es preferible interrumpir el tratamiento algunos días debido al riesgo de hipertensión en caso de usar anestésicos volátiles halogenados (ver interacciones medicamentosas)

No asociar a otro simpaticomimético.

Embarazo: Los resultados de estudios realizados en animales no han puesto en evidencia el efecto teratogénico y no permiten prejuzgar la ausencia de un efecto de malformaciones en la especie humana. Sin embargo, por medida de prudencia no debe utilizarse esta asociación en la mujer embarazada o susceptible de estarlo.

Lactancia: No utilizar esta asociación en la mujer que amamanta.

Este medicamento puede causar excitación, particularmente en niños. Se debe tener precaución al conducir un vehículo o al operar maquinaria debido a la somnolencia que causa el producto.

No es recomendable su uso por más de ~~5~~ siete días. Puede causar daño hepático y renal. Puede causar dependencia. El paracetamol en adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse por más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico. Se debe advertir a los pacientes no tomar antihistamínicos o simpaticomiméticos adicionales cuando se encuentren bajo tratamiento con CORTIGRIP.

10 INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

Con fármacos depresores del 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. En pacientes sometidos a tratamiento con levodopa el uso simultáneo con pseudoefedrina puede aumentar las posibilidades de arritmias cardíacas.

11 SOBREDOSIS:

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

En caso de sobredosis, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático y coadyuvante, manteniéndolo durante todo el tiempo necesario.

Manifestaciones:

Pseudoefedrina clorhidrato: A dosis elevadas, los medicamentos simpaticomiméticos pueden producir mareos, cefalalgia, vómitos, sudoración, sed, taquicardia, dolor precordial, palpitaciones, hipertensión, dificultad para la micción, debilidad muscular, tensión, ansiedad, inquietud e insomnio. Algunos pacientes pueden presentar psicosis tóxicas con ilusiones y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Paracetamol: Los síntomas incluyen palidez, náusea, dolor abdominal, vómitos, hemorragia gastrointestinal, daño hepático, edema cerebral, necrosis tubular renal.

Una complicación grave de la sobredosis de paracetamol es la necrosis hepática aguda. En adultos y adolescentes, rara vez se ha reportado toxicidad hepática después de la ingestión de sobredosis aguda de menos de 10 g. La muerte es poco frecuente y ha sido reportada rara vez con sobredosis de menos de 15 g. Los síntomas de toxicidad hepática pueden no ser aparentes inmediatamente. Los pacientes que han ingerido sobredosis de paracetamol pueden parecer saludables durante los primeros tres días después de la ingestión de la sobredosis y después morir debido al daño hepático. Se ha reportado hiperglicemia e hipoglicemia después de sobredosis de paracetamol.

Tratamiento: Debe inducirse el vómito si ha ocurrido emesis espontáneamente. Sin embargo, no se debe inducir el vómito en pacientes con menoscabo de la conciencia. Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar bajo vigilancia médica.



MEDIPHARM S.A.

SAN EUGENIO 820 SANTIAGO – CHILE
FONO: 237 82 90
FAX: 237 82 96 – Email: info@medipharm.cl

12 POSOLOGIA VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Administración vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años, 1 comprimido dos veces al día.

13 PRESENTACIÓN:

Envase con X comprimidos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

14 ALMACENAMIENTO:

Mantener en lugar fresco y seco, a no más de 25°C.