

Este cuadro no se imprime



Especificaciones Técnicas

	Código actual: 227943	Sustituye a: -----
Producto: ACF PLUS DESCONGESTIVO		
Item: prospecto		
Dimensiones: 13x16 cm		

Colores:	NEGRO	(impreso a doble faz)

Referencias Material	
Papel:	obra 60g/m²
Pliegues:	2

	APROBACION DE DISEÑO	
Producción		
Aseguramiento de Calidad		
Gerencia Comercial		
Dirección Técnica		

227943



Eurofarma

ACF® PLUS Descongestivo

Paracetamol + Cafeína + Fenilefrina + Loratadina

Antigripal - Descongestivo

Composición

Cada comprimido recubierto de **ACF® PLUS Descongestivo** contiene:

Paracetamol 500 mg; Cafeína 30 mg; Fenilefrina clorhidrato 8 mg; Loratadina 3 mg; Excipientes c.s.

Cada sobre de **ACF® PLUS Descongestivo** contiene:

Paracetamol 500 mg; Cafeína 30 mg; Fenilefrina clorhidrato 8 mg; Loratadina 3 mg; Excipientes c.s.

Propiedades

Farmacodinámicas

ACF® PLUS Descongestivo combina en su fórmula los elementos necesarios para combatir en forma racional, eficiente y segura los síntomas asociados a la gripe y el resfriado común, así como a otros cuadros inflamatorios del aparato respiratorio superior que cursen con fiebre, dolor leve o moderado de cabeza, lagrimeo y estornudos.

El **paracetamol** (N-acetil-p-aminofenol o acetaminofeno) es un antiinflamatorio no esteroideo ampliamente conocido, con probada eficacia analgésica y antipirética.

Baja la fiebre y alivia el dolor de cabeza, dolores articulares y musculares típicos de los cuadros gripales y resfríos. El paracetamol presenta una excelente tolerancia gástrica, esto se ha evaluado en estudios llevados a cabo con confirmación endoscópica. El paracetamol no tiene acción antiagregante plaquetaria, por lo tanto no afecta la coagulación.

La **loratadina** es un antihistamínico de larga duración y reconocida eficacia. Se usa ampliamente en los desórdenes alérgicos sin efectos colaterales a nivel del sistema nervioso central como la sedación, propia de otros antialérgicos. Tampoco produce efectos anticolinérgicos como sequedad bucal o visión borrosa. El efecto antihistamínico de la loratadina contrarresta el componente alérgico que presentan en mayor o menor grado la gran mayoría de los individuos que cursan un resfriado común o una gripe.

La **fenilefrina** es un fármaco vasoconstrictor simpaticomimético que ha sido usado por muchos años como descongestivo nasal. La fenilefrina es un alfa agonista relativamente selectivo. La mayor parte de su efecto es debido a la acción directa sobre el receptor adrenérgico ubicado en la pared de las arterias y muy poca debida a acción indirecta por liberación de noradrenalina. La acción presora de la fenilefrina es más débil que la noradrenalina pero, sin embargo, de acción más prolongada. A dosis

terapéuticas no produce estimulación significativa del Sistema Nervioso Central. La fenilefrina reduce la congestión nasal que produce el aumento del flujo sanguíneo en la mucosa nasal típico de los resfriados, debido a su efecto vasoconstrictor.

Los pacientes hipertensos deben estar advertidos de los posibles efectos negativos sobre el control de la presión arterial que puede producir su uso excesivo.

La **cafeína** es una metilxantina con efecto estimulante sobre el sistema nervioso central lo que le confiere la propiedad de combatir el cansancio y el decaimiento, además de potenciar el efecto analgésico del paracetamol. La fórmula multivalente de **ACF® PLUS Descongestivo** alivia el malestar general causado por la infección gripal lo que contribuye a que el organismo se encuentre en mejores condiciones para combatir la enfermedad.

Farmacocinéticas

El paracetamol muestra excelente biodisponibilidad oral. Las concentraciones máximas en plasma surgen a los 30 a 60 minutos y la vida media de eliminación ($T_{1/2\alpha}$) es de aproximadamente 2 horas a las dosis terapéuticas. El paracetamol se distribuye homogéneamente en todos los fluidos del organismo. Su unión a las proteínas plasmáticas es variable, pero menor que la de otros AINEs. Un estudio farmacocinético de paracetamol vs ibuprofeno en voluntarios, evidenció un volumen de distribución varias veces mayor para paracetamol (lo que sustenta la amplia distribución del fármaco), una vida media de absorción significativamente más corta (acción rápida) y una ($T_{1/2\alpha}$) más prolongada (mayor duración de la acción). El metabolismo del paracetamol es predominantemente hepático.

La loratadina se absorbe rápidamente sin embargo sufre un amplio metabolismo de primer paso. La descarboetxiloratadina (DCL) es uno de los principales productos de la transformación metabólica de la loratadina (LOR) y tiene mayor potencia metabólica que la droga predecesora. Los citocromos CYP3A4 y CYP2D6 son responsables del metabolismo de LOR a DCL. La ($T_{1/2\alpha}$) de la loratadina es de 8,6 hs.

La fenilefrina se absorbe rápidamente y totalmente en el tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral. Sufre un amplio metabolismo persistente en la pared del intestino y en el hígado. Por lo tanto la biodisponibilidad sistémica es de aproximadamente 40% en relación a la misma dosis por vía intravenosa. Luego de la administración oral la concentración máxima (Cmax) se alcanza en 1 a 2 horas. La ($T_{1/2\alpha}$) es de aproximadamente 2 a 3 horas. Tiene un gran volumen de distribución entre 200 a 500 litros, sin embargo la penetración en el cerebro y la excreción en la leche materna son mínimas y no atraviesa la placenta.

La cafeína se absorbe con facilidad luego de la administración oral, alcanza la Cmax luego de 1 hora, se distribuye en todos los compartimientos corporales, cruza la placenta y pasa a la leche materna. Se elimina ante todo por metabolismo hepático, en la orina se expulsa menos del 5% de la cafeína administrada por vía oral sin cambios. La $T_{1/2\alpha}$ de la cafeína es de entre 3 y 7 horas.

Indicaciones

La principal indicación de **ACF® PLUS Descongestivo** es el tratamiento sintomático de la gripe y el resfriado común, aliviando el dolor de cabeza, dolores musculares y articulares, dolor de garganta, la congestión nasal, estornudos, lagrimeo y contribuyendo a bajar la fiebre. También es útil como tratamiento coadyuvante combatiendo los síntomas ocasionados por otras infecciones del aparato respiratorio superior.

Dosis y Administración

Dosis usual: 1 comprimido o 1 sobre de **ACF® PLUS Descongestivo** cada 8 horas.

La dosis total diaria no debe exceder los 4000 mg de paracetamol (2000 mg en caso de alcoholismo crónico).

Modo de empleo del granulado soluble: verter el contenido del sobre en un vaso o taza conteniendo aproximadamente 100 a 130 mL de agua caliente o fría y agitar hasta disolver el granulado. Consumir una vez preparado.

Si la fiebre persiste durante más de 3 días o se produce un agravamiento del estado general, debe consultarse al médico para descartar complicaciones con infecciones más severas como bronquitis o neumopatías.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes (paracetamol, loratadina, fenilefrina y cafeína). No debe administrarse en pacientes con insuficiencia hepática severa, hipertiroidismo no compensado, cardiopatía isquémica grave o no compensada y feocromocitoma. No debe administrarse **ACF® PLUS Descongestivo** en pacientes tratados con inhibidores de la mono amino oxidasa, antidepresivos tricíclicos o simpaticomiméticos antes de transcurridos 15 días desde la interrupción de éstos tratamientos.

Precauciones y Advertencias

Por contener paracetamol, **ACF® PLUS Descongestivo** debe administrarse con precaución en pacientes portadores de hepatopatía alcohólica o de otra etiología y en pacientes con insuficiencia hepática o renal de grado moderado.

Por el contenido de fenilefrina y cafeína de **ACF® PLUS Descongestivo** debe advertirse a pacientes hipertensos o con trastornos del ritmo cardíaco que se controlen con más frecuencia durante su uso.

Los pacientes portadores de gastritis, úlcera péptica o insomnio, deben estar advertidos que la cafeína puede ser contraproducente para estas patologías.

ACF® PLUS Descongestivo contiene componentes que pueden establecer un resultado positivo en pruebas de dopaje en deportistas.

ACF® PLUS Descongestivo granulado soluble no debe administrarse en pacientes con fenilcetonuria.

Embarazo y Lactancia

No se recomienda su empleo durante el embarazo y la lactancia.

Uso Pediátrico

ACF® PLUS Descongestivo no debe administrarse a menores de 12 años.

Reacciones colaterales

Las reacciones colaterales con el uso de **ACF® PLUS Descongestivo** son de escasa incidencia; cuando el producto se usa para las indicaciones establecidas y a las dosis recomendadas, los efectos adversos son escasos y leves. Se han observado erupciones y otras reacciones alérgicas. En sujetos sensibles o adultos mayores puede ocurrir taquicardia, ascenso de cifras de presión arterial y nerviosismo. Rara vez el uso de paracetamol puede determinar trombocitopenia, neutropenia o pancitopenia.

El efecto adverso más grave puede originarse con la sobredosificación de paracetamol y es la necrosis hepática dosis dependiente (se consideran hepatotóxicas dosis de 150 mg/kg), potencialmente fatal.

Interacciones

El paracetamol no presenta interacciones farmacológicas relevantes a las dosis recomendadas. No ingiera ningún otro medicamento que contenga paracetamol.

El uso de ketoconazol, eritromicina, claritromicina y cimetidina concomitantemente con loratadina aumentan la concentración plasmática de ésta.

La administración de inhibidores de la aminooxidasa (IMAO), los antidepresivos tricíclicos y los simpaticomiméticos indirectos o de acción mixta puede potenciar la acción de la fenilefrina. La fenilefrina como otros simpaticomiméticos puede reducir la eficacia de los beta-bloqueantes y otros fármacos antihipertensivos. No utilice este medicamento si está en tratamiento con drogas inhibidoras de la monoaminoxidasa (IMAO) o en las dos semanas posteriores a la suspensión de las mismas; en caso de duda consulte a su médico.

La cafeína potencia el efecto analgésico del paracetamol, en cambio puede contrarrestar el efecto de ansiolíticos o sedantes. El uso simultáneo con bebidas que contienen cafeína puede ocasionar nerviosismo, irritabilidad e insomnio.

Evite ingerir alcohol.

Presentaciones

ACF® PLUS Descongestivo (comprimidos recubiertos): estuche conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

ACF® PLUS Descongestivo (granulado soluble) estuche conteniendo 5 sobres.

Condiciones de conservación

Conservar a temperatura ambiente (15°C - 30°C).

NO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (C.I.A.T)

Tel.: 1722

Elaborado por:



EUROFARMA URUGUAY S.A.

Democracia 2132

Tel.: 2401 5454 - Fax: 2402 0808

Montevideo - Uruguay

www.eurofarma.com.uy

2279430415