



COMPOSICIÓN	Cada 5mL de jarabe contiene	Cada mL de solución gotas contiene
Paracetamol	160 mg	60mg
Dextrometorfano Bromhidrato	5mg	4mg
Fenilefrina HCl	5 mg	
Clorfeniramina Maleato	2 mg	0.50mg
Excipientes c.s.p.	5mL	mL

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe, Solución gotas

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Propiedades: Propiedades farmacodinámicas: El paracetamol aumenta el umbral al dolor inhibiendo las ciclooxigenasas en el sistema nervioso central, enzimas que participan en la síntesis de las prostaglandinas. Sin embargo, el paracetamol no inhibe las ciclooxigenasas en los tejidos periféricos, razón por la cual carece de actividad antiinflamatoria. Los efectos antipiréticos del paracetamol tienen lugar bloqueando el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. La fenilefrina no estimula los receptores beta-adrenérgicos de los bronquios o de los vasos sanguíneos periféricos (receptores b2). Los efectos a-adrenérgicos resultan de la inhibición del AMP-cíclico a través de una inhibición de la adenilato-ciclasa, mientras que los efectos b-adrenérgicos son el resultado de la activación de esta enzima. Clorfeniramina: La clorfeniramina es un antihistamínico antagonista histamínico H1, que inhibe competitivamente estos receptores. El dextrometorfano es un fármaco de tipo opiáceo que se une y actúa como antagonista del receptor glutamatérgico NMDA, es un agonista de los receptores sigma 1 y sigma 2 opiáceos. Propiedades farmacocinéticas: Paracetamol: después de la administración oral el paracetamol se absorbe rápida y completamente por el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. La semivida de eliminación del paracetamol es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. Fenilefrina: por vía oral, la fenilefrina se absorbe de forma irregular siendo, además rápidamente metabolizada. Clorfeniramina: La clorfeniramina maleato se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal. Las concentraciones plasmáticas máximas aparecen a las 2 a 6 horas después de la administración oral. Dextrometorfano: Tras la administración oral se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

INDICACIONES: DILENOX antigripal es un antihistamínico, descongestivo, antipirético y analgésico. Auxiliar en el tratamiento sintomático de la gripe y molestias del resfriado común, como hipersecreción nasal, cuerpo cortado, rinitis, estornudos, fiebre, lagrimeo, prurito ocular, dolor de cabeza, malestar general, congestión nasal, tos y dolor de garganta.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Jarabe:

Niños menores de 5 años: 5 mL, cada 6 a 8 horas.

Niños mayores de 5 años: 10 mL, cada 6 a 8 horas.

Solución gotas:

Niños menores de 6 meses: 0.5mL, cada 6 a 8 horas.

Niños de 6 meses a 1 año: 1mL, cada 6 a 8 horas.

Niños de 1 a 3 años: 2mL, cada 6 a 8 horas.

CONTRAINDICACIONES: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

REACIONES ADVERSAS: hipotensión arterial, hipertensión, dermatitis eczematosa infecciosa, Livedo reticularis, melanoma maligno, pustulosis exantemática aguda generalizada, erupción medicamentosa, urticaria, prurito, exantema, acidosis metabólica, alcalosis respiratoria, constipación, diarrea, pérdida del apetito, náusea, boca seca, anorexia, cirrosis hepática, mareo, cefalea, insomnio, somnolencia, retención

urinaria, insuficiencia respiratoria aguda, edema pulmonar, disnea, distress respiratorio., espesamiento de las mucosidades.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: La Clorfeniramina no debe usarse si el paciente ha tenido una reacción alérgica a este fármaco. El usar Clorfeniramina en niños menores de 2 años de edad puede causar efectos adversos serios, por lo que el médico debe evaluar el riesgo beneficio de su administración en estos casos. No se debe exceder la dosis máxima recomendada de paracetamol, ya que se puede provocar anti depresora severa, insuficiencia hepática y muerte. El alcoholismo incrementa el riesgo de insuficiencia hepática secundaria a paracetamol. El dextrometorfano está contraindicado en el tratamiento de la tos crónica, especialmente cuando se asocia con la secreción bronquial excesiva. Esto incluye la tos relacionada con el asma, el consumo de tabaco, y el enfisema. El dextrometorfano no tiene acción expectorante y actúa sólo para suprimir el reflejo de la tos.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Alcohol etílico, anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): posible potenciación del efecto anticoagulante, por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación. Anticonvulsivantes (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): disminución de la biodisponibilidad del paracetamol, así como potenciación de la hepatotoxicidad a sobredosis, debido a la inducción del metabolismo hepático. Diuréticos del asa: Los efectos de los diuréticos pueden verse reducidos, ya que el paracetamol puede disminuir la excreción renal de prostaglandinas y la actividad de la renina plasmática. Propranolol: aumento de los niveles plasmáticos de paracetamol, por posible inhibición de su metabolismo hepático. Inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO): se debe evitar su administración simultánea o se debe separar la administración de fenilefrina un mínimo de 15 días después de interrumpir un tratamiento de este tipo (tiempo que se estima necesario para que las enzimas MAO se recuperen del efecto inhibidor que inducen los MAO que hace que se reduzca el metabolismo de la fenilefrina), tanto antidepresivos como fenelzina, isocarboxácida, nialamida, tranilcipromina o moclobemida o para tratamiento de la enfermedad de Parkinson como selegilina, u otros como furazolidona; se pueden potenciar los efectos cardíacos y vasopresores, y el riesgo de crisis hipertensivas. Bloqueantes alfa-adrenérgicos: como la fenilefrina, no se recomienda su uso simultáneo con medicamentos con efectos similares como dihidroergotamina, metilergometrina, ergotaminas (medicamentos para la migraña), oxitocina (inductor al parto), porque se puede producir un aumento de los efectos vasoconstrictores. Bloqueantes beta-adrenérgicos: sus efectos terapéuticos pueden inhibirse, pudiéndose causar elevación de la tensión arterial. Medicamentos que afectan a la conducción cardíaca, como glucósidos cardíacos y antiarrítmicos: se requiere precaución. Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica (como Belladona o alcaloides de la Belladona): se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico. Fosfenitoína y fenitoína: aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmos, temblor). Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo. Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Se sabe que los antihistamínicos se eliminan por esta vía, pero se debe proceder con cautela sin embargo la fenilefrina es excretada por la leche materna y ésta se destruye en el tracto gastrointestinal y oralmente es poco absorbente implicando que la absorción en el bebé es mínima. No se recomienda durante el embarazo y la lactancia por lo que se debe valorar riesgo-beneficio para su administración.

SOBREDOSIFICACIÓN: La sobredosificación puede ocasionar irritación gástrica, en especial, náusea y vómito, somnolencia, sedación, ataxia, insomnio y confusión mental, estado de coma, convulsiones tónico-clónicas, hepatotoxicidad. El tratamiento consiste en vaciamiento gástrico y medidas específicas según sea el caso. En presencia de convulsiones se utilizarán benzodiazepinas. En presencia de depresión respiratoria puede ser necesario intubación traqueal y asistencia mecánica de ventilación.

CONSERVACION: Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo un frasco de 120mL de Dilenox Antigripal jarabe

Caja conteniendo un frasco gotero de 30mL de Dilenox Antigripal Solución gotas

Fabricado por:
González & Vicente
Laboratorio,
GV. LAB., SRL
Sto. Dgo., República Dominicana
www.gvlaboratorio.com

