



DCI: Paracetamol, Amantadina, Clorfeniramina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Paracetamol	300 mg
Amantadina HCl	50 mg
Clorfeniramina Maleato	3 mg
Excipientes c.s.p.	1 Cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula,
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 antihiperémicos del paracetamol tienen lugar bloqueando el pirógeno endógeno en el centro hipotalámico regulador de la temperatura inhibiendo la síntesis de las prostaglandinas. Amantadina: Como antivírico, la amantadina parece actuar bloqueando la desagregación de la cápsula de la partícula vírica que por lo tanto no puede trasladar su ácido nucleico al huésped. Clorfeniramina: La clorfeniramina es un antihistamínico antagonista histamínico H₁, que inhibe competitivamente estos receptores. 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. Amantadina: la amantadina se absorbe por vía oral de forma rápida y completa. Las concentraciones plasmáticas máximas se consiguen a las 2-4 horas de la administración y la situación de equilibrio se obtiene a los 2-4 días. 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.

INDICACIONES: Está indicado en el tratamiento de la influenza tipo "A" causada por virus susceptibles a la amantadina. También alivia los síntomas que la acompañan, como fiebre, mialgias, escurrecimiento nasal, cefalea y malestar general. La amantadina puede ser útil para la profilaxis de la influenza tipo "A" cuando los virus implicados son susceptibles a ella.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Para niños mayores de 12 años y adultos: tomar 1 cápsula cada 8 horas.

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

REACIONES ADVERSAS: infarto del miocardio, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión arterial, dermatitis eczematosas infecciosas, 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, anemia, mareo, cefalea, insomnio, micloclono, somnolencia, retención urinaria, enfermedad renal de estadio final o no, oliguria, necrosis papilar, insuficiencia renal, disnea, edema pulmonar, taquipnea. sonidos respiratorios anormales, asma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO: Pacientes desnutridos o alcohólicos crónicos, debido al alto riesgo de daño hepático. En dosis mayores a las recomendadas, la amantadina puede producir lesiones hepáticas o hematológicas. Pacientes con historia de insuficiencia cardíaca congestiva, ya que la amantadina aumenta el riesgo de desarrollarla. Los pacientes con condiciones cardiovasculares conocidas deben ser sometidos a un monitoreo médico regular. No se debe exceder la dosis máxima recomendada de paracetamol, ya que se puede provocar hepatotoxicidad severa, insuficiencia hepática y muerte. El alcoholismo incrementa el riesgo de insuficiencia hepática secundaria a paracetamol.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS: Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central, incluyendo inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAOs). También puede presentarse sedación aditiva cuando los antihistamínicos se administran simultáneamente con otros medicamentos con acción antidepresora potencial del SNC, como el alcohol, barbitúricos, tranquilizantes, somníferos o fármacos ansiolíticos. Si se usa la vacuna con virus vivos de influenza, debe haber un intervalo de 2 a 4 semanas para el uso de esta combinación, debido a que el potencial antiviral de la amantadina puede inhibir la replicación de los virus vivos de la vacuna. La asociación amantadina con levodopa puede ocasionar reacciones psicóticas. El alcohol y los antiepilépticos pueden aumentar la hepatotoxicidad del paracetamol. La Clorfeniramina aumenta los efectos de la adrenalina, puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y puede contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina. El paracetamol, cuando se administra con acenocumarol o con warfarina, potencia el efecto anticoagulante e incrementa el riesgo de sangrado y cuando se administra con otros medicamentos cuya farmacodinamia o farmacocinética involucra al hígado puede incrementar el riesgo de hepatotoxicidad. La amantadina no debe administrarse simultáneamente con medicamentos que prolonguen el intervalo QT del electrocardiograma.

EMBARAZO Y LACTANCIA: No hay estudios adecuados y bien controlados efectuados en mujeres embarazadas con los componentes de la fórmula. La amantadina se excreta por leche materna. Si es administrada durante la lactancia, el lactante debe mantenerse bajo observación por la ocurrencia de posibles eventos adversos. Si la paciente se embaraza durante el tratamiento con amantadina, debe informar inmediatamente al médico. La amantadina tiene categoría "C" de riesgo teratogénico en todos los trimestres. Existen estudios en animales que han revelado efectos adversos en el producto. Sin embargo, no hay estudios controlados en mujeres. La Clorfeniramina tiene categoría "C" de riesgo teratogénico en todos los trimestres; sin embargo, basados en los datos de seguridad en humanos, no hay riesgo teratogénico elevado con el uso de este fármaco durante el embarazo. No se recomienda el uso de Clorfeniramina durante la lactancia. El paracetamol tiene categoría "B" de riesgo teratogénico en todos los trimestres del embarazo. Por vía oral se considera que tiene buen perfil de seguridad a dosis terapéuticas, durante un periodo corto y usándose como analgésico/antipirético durante el embarazo. La sobredosis o el uso prolongado pueden resultar en toxicidad hepática en el producto entre otros efectos adversos. El paracetamol cruza la barrera placentaria.

SOBREDOSIFICACIÓN: La administración de altas dosis puede ocasionar irritación gástrica, en especial náusea y vómito; somnolencia, desmayo, insomnio, confusión, daño hepático, estado de coma o convulsiones. En caso de presentarse esta situación se deberá recibir atención médica inmediatamente.

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

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 25 blíster por 2 capsulas de Dilenox Día
Caja conteniendo 10 blíster por 2 capsulas de Dilenox Día

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

