

Dilenox Sinus

DCI: Paracetamol, Fenilefrina, Loratadina

COMPOSICIÓN:

Cada capsula contiene:

Paracetamol	350 mg
Fenilefrina HCl.....	5 mg
Loratadina.....	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 el 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. Loratadina: La loratadina compete con la histamina libre y muestra actividad antagonista H1 periférica específica y selectiva. Esto bloquea la acción de la histamina endógena, que posteriormente conduce a un alivio temporal de los síntomas negativos provocados por la histamina. 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. Loratadina: La loratadina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo después de las dosis orales, las concentraciones plasmáticas máximas se han alcanzado en aproximadamente 1 hora. La biodisponibilidad aumenta y el tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas se retrasa cuando se toma con la comida.

INDICACIONES: DILENOX Sinus está indicado para el alivio de los síntomas asociados con el resfriado común, incluyendo cuerpo cortado, congestión nasal, estornudos, rinitis, lagrimeo, dolor y fiebre, para el alivio de algunas molestias del resfriado común: Descongestionante, analgésico, antipirético y antihistamínico de efecto no sedante.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Para niños mayores de 12 años y adultos: 2 tabletas cada 12 horas. No exceder la dosis recomendada.

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: No deberá usarse durante el embarazo. Loratadina se excreta por la leche materna, por lo que no se debe administrar durante la lactancia. 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.

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 monoaminooxidasa (IMAO): 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 IMAO que hace que se reduzca el metabolismo de la fenilefrina), tanto antidepressivos 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. La cimetidina, eritromicina y el ketoconazol han demostrado interferir con el metabolismo de la loratadina, probablemente mediante un mecanismo de inhibición de la isoenzima CYP3A4 del citocromo P-450, lo que ocasiona un aumento de las concentraciones plasmáticas de loratadina y de sus metabolitos.

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: Se deben considerar medidas convencionales para eliminar el fármaco no absorbido en el estómago, como la administración de carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Debe considerarse el efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser útiles por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. La loratadina no se depura por hemodiálisis en grado alguno apreciable. No se sabe si la loratadina puede ser eliminada por diálisis peritoneal. Después de administrar tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y coadyuvante. No se deben utilizar medicamentos estimulantes (analépticos). Pueden administrarse vasoconstrictores para el tratamiento de la hipotensión. Los barbitúricos de acción corta, diazepam o paraldehído pueden administrarse para controlar las crisis convulsivas. La hiperpirexia, especialmente en los niños, puede necesitar tratamiento con baños de esponja con agua tibia o con una manta hipotérmica. La apnea se trata con ayuda ventilatoria. En caso de sobredosis de paracetamol, el lavado gástrico debe seguirse de administración intravenosa de N-acetilcisteína o metionina por vía oral. Puede considerarse tratamiento adicional (más metionina, cisteamina intravenosa o N-acetilcisteína) sobre la base de los niveles plasmáticos de paracetamol y el tiempo transcurrido desde la ingestión de la sobredosis.

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

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 25 blíster por 2 capsulas de Dilenox Sinus

Caja conteniendo 10 blíster por 2 capsulas de Dilenox Sinus

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

