

# CALMADOL® FLU

## Ibuprofeno – Pseudoefedrina HCl

### Comprimidos Recubiertos – Suspensión – Vía oral

*Analgésico. Antiinflamatorio. Antipirético.*

#### Fórmula.

Cada comprimido recubierto contiene:

Ibuprofeno.....	400 mg
Pseudoefedrina HCl.....	60 mg
Excipientes.....	c.s.

Cada 5 mL de suspensión contiene:

Ibuprofeno.....	200 mg
Pseudoefedrina HCl.....	30 mg
Excipientes.....	c.s.

#### Indicaciones.

Esta asociación está indicada en el alivio efectivo de la congestión nasal/sinusal, del dolor de cabeza y la fiebre producida por estados gripales o el resfrío común. Es útil también en la congestión nasal causada por infecciones, o inflamación y también en casos de sinusitis.

#### Mecanismo de Acción.

El *Ibuprofeno* es un agente antiinflamatorio no esteroide, derivado del ácido propiónico, que actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas y tromboxanos, y esta inhibición produce su efecto antiinflamatorio. La acción analgésica ocurre a nivel periférico y su efecto antipirético es producido a nivel del hipotálamo.

Tiene una rápida absorción luego de la administración oral. Los niveles séricos pico se alcanzan 1 a 2 horas después de la dosis y las concentraciones no cambian con el ayuno. La vida media del *Ibuprofeno* es de 1,8 a 2,0 horas. Se metaboliza rápidamente y se elimina en la orina.

La *Pseudoefedrina HCl* produce vasoconstricción, disminución de las secreciones del mucus de las membranas nasales, disminuye los edemas y la congestión nasal, también puede relajar la musculatura lisa bronquial.

Se absorbe bien por vía oral, logrando un efecto descongestionante alrededor de los 30 minutos después de ser administrado. La distribución de la *Pseudoefedrina HCl* ocurre en todo el organismo, llegando al sistema nervioso central, pudiendo cruzar la barrera placentaria y también apareciendo en la leche. La *Pseudoefedrina HCl* es completamente metabolizada en el hígado, y son excretados en la orina.

#### Dosificación.

##### Comprimidos:

*En adultos y adolescentes (desde 12 años):* 1 comprimido cada 6 a 8 horas, dependiendo de la intensidad del cuadro y de la respuesta al tratamiento. En algunos procesos pueden requerirse dosis superiores pero, en cualquier caso, se recomienda no sobrepasar la dosis máxima diaria de 2400 mg en adultos y de 1600 mg en adolescentes de 12 a 18 años.

##### Niños:

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años, ya que la dosis que contiene no es adecuada para la posología recomendada.

##### Suspensión:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL de cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL cada 12 horas.

Posología en poblaciones especiales

Niños menores de 2 años: Actualmente no hay suficientes datos clínicos para recomendar el uso en niños menores de 2 años.

#### Contraindicaciones.

Está contraindicado en los casos de reacciones de hipersensibilidad al *Ibuprofeno*, *Pseudoefedrina* o algún componente de la formulación. En pacientes con insuficiencia hepática o renal, severa.

Úlcera gastroduodenal activa.

En mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Pacientes con trastornos de la coagulación.

Además en el caso de que el paciente presente Síndrome de pólipos nasales, angioedema o broncoespasmos que son precipitados por aspirina u otros AINEs.

En aquellos pacientes que han experimentado reacciones alérgicas como asma, edema, shock, urticaria, con aspirina u otros AINEs.

Este producto se aconseja no administrarlo, a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva y pacientes con lupus.

#### Reacciones Adversas/Efectos colaterales.

Este producto, por incluir en su composición un antiinflamatorio no esteroide, puede producir alteraciones gastrointestinales tales como: dispepsia, epigastralgia, pirosis, diarrea, distensión abdominal, náuseas, vómitos, estomatitis, flatulencia, cólicos abdominales, constipación. Otras reacciones que se pueden presentar debido al *Ibuprofeno* son: mareos y retención de líquido.

Los individuos que tengan antecedentes de úlcera o que reciban algún tratamiento con anticoagulantes o corticosteroides deben ser chequeados, en forma frecuente por el médico.

En algunos casos se pueden presentar cefaleas, nerviosismo, prurito, tinnitus, disminución del apetito, rash, edema, neutropenia, agranulocitosis, anemia aplásica, trombocitopenia, sangre oculta en materia fecal, reacciones hepáticas.

Por la *Pseudoefedrina HCl* contenida en este preparado se puede producir una estimulación a nivel del sistema nervioso central, especialmente en individuos hipertensos. También se puede presentar nerviosismo, excitabilidad, alucinaciones, mareos, debilidad, insomnio.

#### Precauciones y Advertencias.

Se aconseja no administrar a pacientes con antecedentes de úlcera péptica o hemorragia digestiva.

Debe ser utilizado con precaución en pacientes con alteraciones en la coagulación o bajo terapia anticoagulante.

Utilizarse con precaución en pacientes con hipertensión o descompensación cardíaca.

La sobredosificación de *Pseudoefedrina HCl* en pacientes con más de 60 años puede causar alucinaciones, depresión central, convulsiones y muerte.

#### Interacciones Medicamentosas.

Al igual que con el resto de los AINE, con el *ibuprofeno* pueden producirse interacciones con otros medicamentos.

1) *Anticoagulantes orales y heparina:* podrían aumentar el riesgo de hemorragia.

2) *Litio:* el *ibuprofeno* puede producir una elevación de los niveles plasmáticos de litio, así como una reducción en su depuración renal.

3) *Diuréticos:* en algunos pacientes el *ibuprofeno* puede reducir el efecto natriurético de la furosemida y de las tiazidas.

4) *AINE:* pueden aumentar los potenciales efectos adversos propios de esta clase de medicamentos.

5) *Metotrexato:* el *ibuprofeno*, al igual que la mayoría de los AINE, disminuye la eliminación renal de metotrexato produciendo niveles plasmáticos elevados y prolongados, y aumentando el riesgo de toxicidad. Si el uso concomitante fuera necesario, se recomienda que el tratamiento con AINE se discontinue por espacio de 12 a 24 horas antes y por lo menos hasta 12 horas después de la administración de una infusión de dosis altas de metotrexato o hasta que la concentración plasmática de metotrexato haya disminuido a niveles no tóxicos.

6) *Sales de oro:* aun cuando los AINE se utilicen comúnmente en forma simultánea con compuestos de oro en el tratamiento de la artritis, debería tenerse en cuenta la posibilidad que el uso concomitante pueda aumentar el riesgo de efectos adversos renales.

**Conservación.**

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**Presentación**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 1 frasco con 100 mL de suspensión.

**Sobredosificación.**

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya**