

FEBRIGRIP®

PARACETAMOL, BUTETAMATO, PSEUDOEFEDRINA, CLORFENIRAMINA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para Usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor o los otros síntomas persisten más de 5 días.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. Qué es FEBRIGRIP y para qué se utiliza.
2. Que necesita saber antes de tomar FEBRIGRIP
3. Cómo tomar FEBRIGRIP.
4. Posibles efectos adversos.
5. Cómo conservar FEBRIGRIP
6. Fórmula de FEBRIGRIP, contenido del envase y datos adicionales.

1. QUÉ ES FEBRIGRIP Y PARA QUÉ SE UTILIZA

FEBRIGRIP asocia paracetamol, butetamato, pseudoefedrina y clorfeniramina y está indicado para el tratamiento y control de los síntomas asociados a gripe, resfriado común, procesos catarrales y rinitis alérgica: fiebre, dolores de cabeza, dolores articulares y musculares leves o moderados habituales en estos casos, congestión nasal, congestión conjuntival, estornudos, catarro y tos, sea para adultos como para adolescentes a partir de los 12 años.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR FEBRIGRIP

No debe tomar FEBRIGRIP si presenta alguno de los siguientes estados:

- Si es alérgico a alguno de los componentes de este medicamento (ver fórmula en punto 6).
- Si alguna vez ha presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol.
- Si padece hipertensión severa o hipertensión no controlada.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece hipertiroidismo grave.
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o riñón grave.
- Si es paciente prostático.
- Si es paciente alcohólico.
- Si está embarazada o dando pecho a su bebé.
- Los pacientes menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y Precauciones

No debe tomar una dosis mayor que la recomendada en el punto 3 salvo expresa indicación médica.

Mientras esté tomando este medicamento no se pueden tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

Durante el tratamiento con este medicamento debe evitar la ingesta de alcohol. Como sucede con todos los medicamentos que contienen antihistamínicos, durante el tratamiento con FEBRIGRIP eventualmente puede producirse somnolencia. Si nota este efecto tenga cuidado con el manejo de vehículos o maquinarias.

Niños y adolescentes:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Tratamiento con FEBRIGRIP cuando está tomando otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico qué medicamento ya está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar durante el tratamiento con FEBRIGRIP, ya que en algunos casos puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos, interrumpirlos o producirse interacciones:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otros hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión utilizados como hipnóticos, sedantes, anticonvulsivantes y antidepressivos (tríclicos, inhibidores de la monoaminooxidasa, litio).
- Medicamentos que producen depresión sobre el Sistema Nervioso Central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- Metotrexato, ya que puede producirse acumulación de esta droga y aumentar sus efectos tóxicos.
- Medicamentos para evitar los coágulos de sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos como furosemida).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de afecciones cardíacas como hipertensión, alteraciones del ritmo del corazón o tratamiento de la angina de pecho (digitálicos, antihipertensivos, nitratos, etc.).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).

Tratamiento con FEBRIGRIP cuando deba realizarse análisis clínicos

Si le van a hacer algún análisis clínico (análisis de sangre, orina, etc.) comuníquese al profesional que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados, como así también alterar las pruebas de piel que utilicen alérgenos para detectar alergias. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas o análisis de laboratorio.

Tratamiento con FEBRIGRIP y consumo de alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas porque pueden potenciar la aparición de efectos adversos. Además la utilización de medicamentos que contienen paracetamol por pacientes que consumen habitualmente 3 vasos o más al día de bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licor, etc.) puede provocar daño al hígado.

La toma de FEBRIGRIP con alimentos no afecta la eficacia antigripal del mismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando pecho a su bebé, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, informe y consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento ya que no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico lo considere estrictamente necesario. Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento porque pasa a la leche materna, pudiendo producir efectos adversos en el bebé.

Deportistas

Este medicamento contiene un componente que puede registrar un resultado analítico de control positivo.

3. CÓMO TOMAR FEBRIGRIP

Siga exactamente las instrucciones mencionadas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en Adultos y adolescentes a partir de los 12 años es:

1 comprimido cada 8 horas (3 veces al día), preferentemente después de las comidas. No lo utilice por más de 5 días. FEBRIGRIP se toma con un vaso de agua o con cualquier otro líquido (jugos, leche, etc.) que no sea bebida alcohólica.

Niños menores de 12 años

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes de edad avanzada

Las personas de edad avanzada deben consultar al médico o al farmacéutico antes de utilizar este medicamento porque les pueden afectar algunos efectos adversos por el contenido de pseudoefedrina y clorfeniramina, como latidos del corazón más lentos (bradicardia) o más acelerados (taquicardia). También es más probable que puedan presentar efectos adversos como mareo, sedación, hipotensión, excitación, sequedad de boca y retención urinaria.

Qué puede sucederle si toma más FEBRIGRIP que la dosis recomendada

Si ha tomado una dosis muy superior a la recomendada, consulte a su médico aunque no tenga síntomas ya que pueden manifestarse hasta 3 días después de la ingestión de la sobredosis. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis del medicamento.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

CENTROS TOXICOLÓGICOS:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:
Gallo 1330. Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247

- Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:
Paraguay 2155, Capital Federal. Teléfono: (011) 5950-9500.
- Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:
Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital de Niños de La Plata:
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos FEBRIGRIP puede tener efectos adversos. Los efectos adversos que pueden aparecer son: sequedad bucal, ligera somnolencia, náuseas y vómitos, mareos, retención urinaria, debilidad muscular (que pueden desaparecer a los 2 ó 3 días de tratamiento); molestias gastrointestinales (que disminuyen si administra el medicamento junto con alimentos), diarrea, estreñimiento, sudoración, visión borrosa.

Consulte a su médico o a su farmacéutico si se le presentan efectos adversos, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. MODO DE CONSERVACIÓN DE FEBRIGRIP

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. FEBRIGRIP no precisa condiciones especiales de conservación aunque es conveniente mantenerlo en su envase en lugar seco y a temperatura ambiente. No utilice FEBRIGRIP después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y en los blisters. La fecha de vencimiento es el último día del mes indicado.

6. FÓRMULA DE FEBRIGRIP

Cada comprimido recubierto contiene:

300 mg de paracetamol, 60 mg de butetamato, 30 mg de pseudoefedrina y 3 mg de clorfeniramina.

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, povidona, estearato de magnesio, kollicoat IR, dióxido de titanio, talco, amarillo oca laca aluminica, amarillo de quinolina laca aluminica. Medicamento Libre de Gluten.



Contenido del envase y datos adicionales

El envase de 16 comprimidos, contiene dos blisters de 8 comprimidos cada blister, y un prospecto. Los comprimidos son redondos, aplanados y de color naranja pálido.

Fecha de la última revisión de esta Información para el Paciente autorizada por ANMAT: Septiembre 2015.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 25.713

Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire.

Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Teléfonos y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas.

FEBRIGRIP® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PARACETAMOL BUTETAMATO PSEUDOEFEDRINA CLORFENIRAMINA

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Analgésico, antifebril, descongestivo, mucolítico, antitusivo.

INDICACIONES:

FEBRIGRIP está indicado en el tratamiento de los síntomas asociados a gripe, resfrío común, procesos catarrales y rinitis alérgica: fiebre, dolores de cabeza, dolores articulares y musculares leves y moderados propios de la patología gripal, congestión nasal, congestión conjuntival, rinorrea, estornudos, catarro y tos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

FEBRIGRIP contiene cuatro componentes farmacológicamente compatibles. El Paracetamol es un analgésico y antitérmico no esteroide que inhibe la síntesis de prostaglandinas. El Butetamato resuelve la tos por su acción broncoespasmolítica y broncodilatadora. La Pseudoefedrina detiene la hipersecreción de las vías respiratorias por su acción vasoconstrictora y descongestiva sobre las mucosas. La Clorfeniramina es un antihistamínico que controla el componente alérgico presente en los estados gripales, resfríos o congestión nasal.

FARMACOCINÉTICA:

Los componentes de FEBRIGRIP presentan equivalente vida media metabólica. Son rápida y totalmente absorbidos a nivel gastrointestinal alcanzando una tasa plasmática útil de 30 a 60 minutos después de su ingesta, siendo eliminados por orina dentro de las 24 horas de su administración. El Paracetamol presenta una alta afinidad por las proteínas séricas y se distribuye rápida y uniformemente en los tejidos siendo metabolizado principalmente por el hígado. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y alrededor del 55 al 75 % de la dosis ingerida se elimina por vía renal. La Clorfeniramina presenta una afinidad por las proteínas plasmáticas del 72% siendo eliminada en forma de metabolitos por vía renal.

POSOLÓGIA:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 comprimido recubierto cada 8 horas preferentemente después de las comidas. No administrar por más de 5 días. Dosis máxima: La dosificación recomendada es suficiente para controlar los síntomas gripales no siendo necesario ni conveniente aumentar la misma. La dosis máxima de pseudoefedrina en adultos y mayores de 12 años es de 240 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Embarazo. Lactancia. Glaucoma. Angina de pecho. Enfermedad coronaria severa. Hipertensión severa. Pacientes prostáticos. Hipertiroidismo grave. Enfermedad hepática o alcoholismo. Enfermedad renal severa. Niños menores de 12 años. Evitar su utilización en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias al paracetamol.

ADVERTENCIAS:

Evitar el uso simultáneo de benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas pues puede producirse potenciación de efectos sobre el S.N.C.. La administración conjunta con drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del Sistema Nervioso Central. Como sucede con todos los productos que contienen antihistamínicos los pacientes deben ser advertidos que deben tener cuidado en el manejo de vehículos o maquinarias mientras dure el tratamiento. Este medicamento contiene paracetamol por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de alcoholismo, en pacientes alérgicos a la aspirina o aquellos tratados con inductores enzimáticos o drogas consumidoras de glutatión como por ejemplo doxorubicina. No utilizar conjuntamente con otros productos que contengan paracetamol ni exceder la dosis máxima recomendada. Si los síntomas persisten o empeoran luego de 5 días de tratamiento, se recomienda suspender el tratamiento y reevaluar la situación clínica.

PRECAUCIONES:

El tratamiento prolongado o la sobredosificación pueden provocar alteraciones hepáticas. Los pacientes ancianos pueden ser más sensibles a presentar mareos, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca y retención urinaria. Debe usarse con precaución en pacientes hipertensos o con enfermedad cardiovascular, hipertiroidismo o diabetes. Del mismo modo pacientes con glaucoma, aumento de la presión ocular, hipertrofia prostática o pacientes que padecen convulsiones o con alteraciones hepáticas. Pacientes con insuficiencia renal (clearance < de 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que la eliminación de pseudoefedrina se encuentra disminuida.

REACCIONES ADVERSAS:

En pacientes susceptibles puede manifestarse: Excepcionalmente: trombocitopenia y agranulocitosis. Raramente: dermatitis, rash cutáneo, urticaria, retención urinaria. Ocasionalmente: sequedad bucal, náuseas, vómitos, molestia abdominal, reducción del apetito, somnolencia, insomnio, mareos, nerviosismo, taquicardia, palpitaciones, hipertensión arterial u otras reacciones alérgicas que, en todos los casos, desaparecen con la disminución de la dosificación o la suspensión del tratamiento. Se ha descrito que la sobredosis aguda de paracetamol puede ocasionar necrosis hepática. Suspender el tratamiento si se presentara alguna reacción cutánea al paracetamol como urticaria, eritema o ampollas, y realice una consulta médica rápidamente.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

Anticoagulantes cumarínicos: los antiinflamatorios no esteroides pueden modificar el tiempo de protrombina.

Metotrexato: la secreción celular del metotrexato es reducida por los antiinflamatorios no esteroides produciendo acumulación de dicha droga y aumento de sus efectos tóxicos. Furosemida: los antiinflamatorios no esteroides pueden reducir el efecto diurético de la furosemida y otras tiazidas por lo que es preciso ajustar su dosificación durante el tratamiento con FEBRIGRIP. Lito: los antiinflamatorios no esteroides elevan la concentración plasmática del litio y disminuyen su clearance renal. Por lo tanto en caso de administración concomitante los pacientes deben ser controlados cuidadosamente para evitar la toxicidad debida al litio. Debe evitarse la ingestión conjunta con depresores del Sistema Nervioso Central tales como inhibidores de la monoaminoxidasa y antidepresivos tricíclicos. Debe evitarse la ingestión conjunta con digitálicos, antihipertensivos u otros medicamentos cardiovasculares salvo bajo indicación y control médico. La asociación con otros antiinflamatorios puede potenciar los efectos terapéuticos y aumentar los efectos colaterales.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El paracetamol presenta como antídoto la N-acetilcisteína o la metionina. En caso de sobredosis accidental consultar inmediatamente con un centro asistencial.

CENTROS TOXICOLÓGICOS:

- **Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:** Gallo 1330, Capital Federal. Teléfonos: (011) 4962-6666 / 2247
- **Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:** Paraguay 2155, Capital Federal. Teléfono: (011) 5950-9500.
- **Hospital Nacional Profesor Dr. Alejandro Posadas:** Presidente Illia 999, Haedo. Teléfonos: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- **Hospital de Niños de La Plata:** Calle 14 entre 65 y 66, La Plata. Teléfonos: 0800 222 9911 / (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 16 comprimidos recubiertos. Venta bajo receta. Industria Argentina. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 25.713. Directora Técnica: Farmacéutica Filomena Freire. Elaborado en: Galicia 2652, 1416 Ciudad Autónoma de Buenos Aires. MANTÉNGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR S. A.

Virrey Cevallos 1623/25/27 C1135AAI Ciudad Autónoma de Buenos Aires Teléfono y fax: (011) 4304-4524 y líneas rotativas

FEBRIGRIP® COMPRIMIDOS RECUBIERTOS



M&E

Eficacia y seguridad para recomendar

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR
Eficacia y seguridad para recomendar

FÓRMULA: Cada comprimido recubierto contiene:

Paracetamol 300,00 mg
Butetamato citrato 60,00 mg
Pseudoefedrina clorhidrato 30,00 mg
Clorfeniramina maleato 3,00 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 200 221,90 mg
Croscarmelosa sódica 24,70 mg
Dióxido de silicio coloidal 8,60 mg
Povidona 46,30 mg
Estearato de magnesio 10,60 mg
Alcohol 96° (*) 110,00 mg
Kollicoat IR 18,77 mg
Dióxido de titanio 1,94 mg
Talco 4,23 mg
Amarillo Ocaso laca aluminica 0,038 mg
Amarillo de Quinolina laca aluminica 0,013 mg
Agua purificada (*) 100,00 mg



Medicamento
Libre de Gluten

(*) se evaporan durante la elaboración.