

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Acetaminofén.....	125.0 mg
Dextrometorano HBr.....	6.5 mg
Fenilefrina HCl.....	2.5 g
Clorfeniramina maleato.....	2.0 g
Excipientes, c.s.p.....	5.0 mL

DESCRIPCIÓN:

Pectiflu® jarabe es la combinación de 4 principios activos un analgésico antipirético (acetaminofén), antihistamínico (clorfeniramina), antitusígeno (dextrometorano) y un descongestionante naso/faríngeo (fenilefrina). Usado para combatir los síntomas de un resfriado común.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora, o si la fiebre persiste durante más de 3 días y el dolor durante más de 5 días.

INDICACIONES:

Pectiflu® jarabe está indicado para el alivio de los síntomas de los procesos gripales y del resfriado común tales como: congestión bronquial y nasal, tos, lagrimeos, estornudos, goteo nasal, fiebre, dolor corporal y de cabeza.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, **Pectiflu®** jarabe puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de uso de acetaminofén, fenilefrina y clorfeniramina, se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:

ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular: estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención de la orina, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión.

Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:

malestar, bajada de la tensión (hipotensión), y aumento de los niveles de transaminasas en sangre. Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas, y es más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: tensión en el pecho, ruidos en los pulmones, latidos del corazón rápidos o irregulares (generalmente con sobredosis), trastornos del hígado (que se pueden presentar con dolor de estómago o viente, orina oscura u otros síntomas), reacción alérgica, reacciones de hipersensibilidad graves (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, dificultad respiratoria, etc.), fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfeniramina. Alteraciones sanguíneas (cambios en la fórmula de las células de la sangre, como agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica, trombocitopenia) con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio; bajada o subida de tensión, edema (hinchazón), alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:

Enfermedades del riñón, orina turbia, dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel), alteraciones sanguíneas (neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre). Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

El acetaminofén puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Los efectos adversos cuya frecuencia de aparición no es conocida, son: ansiedad, irritabilidad, debilidad, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardiaca, retención urinaria, palidez, vello erizado, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Deben tener la precaución al tomar **Pectiflu®** jarabe:

- Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como la clorfeniramina).
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (se detienen los movimientos normales de una parte del intestino).
- Este medicamento puede producir somnolencia. Si durante el tratamiento con este medicamento nota somnolencia, evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

CONTRAINDICACIONES:

No tomar este medicamento:

- Si es alérgico a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si padece diabetes mellitus.

- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- 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 está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Si padece glaucoma (presión ocular alta).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece alguna enfermedad grave del hígado o del riñón.
- Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar otros que contengan paracetamol porque se puede producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

INTERACCIONES:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos para evitar la formación de coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros) y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (propranolol).
- Medicamentos utilizados para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO)).
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).
- Medicamentos bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos (labetalol y carvedilol) utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias.
- Medicamentos para tratar la depresión del tipo antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
- Medicamentos utilizados para anestesia general.
- Medicamentos antihipertensivos utilizados para bajar la tensión arterial.
- Medicamentos utilizados para el corazón del tipo de los glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades de la tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión del tipo de atropina sulfato.
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central como los empleados para el insomnio o la ansiedad.
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído).
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso, producen alergia a la luz).

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento no se debe tomar durante el embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Este medicamento no lo pueden tomar las madres durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si ha ingerido una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico, aunque no note los síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la ingestión de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de tensión alta), convulsiones, insomnio (o somnolencia intensa), torpeza, sensación de desmayo, inestabilidad, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia; psicosis con alucinaciones (esto último sobre todo en niños). Sequedad de boca, nariz o garganta. También puede notar efectos como tensión alta, arritmias (latidos rápidos o irregulares), palpitaciones, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica (disminución de la reserva alcalina de la sangre). En caso de uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se empieza dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de acetaminofén.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral

Niños de 2 – 6 años: 2.5 mL (½ cucharadita) 3 veces al día.

Niños de 6 – 12 años: 5 mL (1 cucharadita) 3 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL (1 cucharadita) 3 veces al día.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 frasco de 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.
C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.