

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín

Gripe

(Paracetamol + Fenilefrina + Loratadina)

Grageas

Antigripal.

Asociación de antipirético / analgésico + vasoconstrictor descongestionante nasal agonista adrenérgico alfa-1 + antihistamínico de segunda generación.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Grageas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gragea contiene:	
Paracetamol (acetaminofén)	500 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg
Loratadina	5 mg

Excipientes:

Almidón de maíz pregelatinizado (1500 LM # 2001), dióxido de silicio coloidal (Aerosil 200), povidona K30 (Kollidon K30), ácido estearico polvo, talco, celulosa microcristalina (Avicel pH 102), crospovidona (Kollidon CL), estearato de magnesio, agua purificada, opadry II White 85G18490, FD&C Yellow #6 HT 38%-42%, FD&C Color amarillo N°5 Laca (36-39%).

INDICACIONES

Finalín Gripe está indicado para:

Aliviar los síntomas causados por la gripe y el resfriado tales como: congestión nasal, congestión sinusal, secreción nasal, dolor de cabeza, estornudos, lagrimeo, fiebre, dolor de garganta, dolor muscular, dolor de articulaciones y huesos.

¿CÓMO ACTÚAN SUS COMPONENTES?

• PARACETAMOL (antipirético y analgésico):

- **Baja la fiebre** por su acción sobre el centro termorregulador (inhibición de las prostaglandinas hipotalámicas) y, en consecuencia, produce vasodilatación periférica que incrementa el flujo sanguíneo de la piel, la sudoración y la pérdida de calor.

- **Alivia el dolor** porque inhibe la síntesis de prostaglandinas en el sistema nervioso central (inhibe a la COX-3 hipotalámica) y bloquea la generación del impulso doloroso periférico.

• **FENILEFRINA (vasoconstrictor descongestionante nasal; agonista adrenérgico alfa-1):** una vez descongestionada la nariz y los senos paranasales se facilita la respiración.

• **LORATADINA (antihistamínico de segunda generación):** selectivo de los receptores histamínicos H₁ periféricos. Ayuda en la mejoría de los síntomas del resfriado y la gripe.

FARMACOCINÉTICA

• PARACETAMOL:

- **Absorción:** rápida y casi completa en el tracto gastrointestinal; puede disminuir cuando se lo ingiere junto con alimentos hidrocarbonados.

- **Ligadura a proteínas plasmáticas:** insignificante a concentraciones terapéuticas, pero aumenta con los incrementos de las dosis.

- **Distribución:** en casi todos los tejidos corporales. Atraviesa la placenta y también se lo encuentra en la leche materna.

- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 0.5 a 2 horas.

- **Concentración plasmática máxima (C_{máx}):** 5 a 20 mcg / ml (33.1 a 132.4 micromoles / litro), con dosis de hasta 650 mg.

- **Vida media (t_{1/2}):** 1 a 4 horas, que no cambia en la insuficiencia renal pero puede prolongarse en ciertas circunstancias: sobredosificación aguda, algunos tipos de hepatopatía, edad avanzada y neonatos. La vida media se puede acortar de alguna manera en los niños.

- **Biotransformación:** 90 a 95% de una dosis se metaboliza en el hígado, principalmente por conjugación con ácido glucurónico, ácido sulfúrico y cisteína. Menos de 5% se excreta sin conjugarse. Un metabolito intermedio (N-acetil-p-benzoquinonimina) es usualmente producido en muy pequeñas cantidades mediante las isoenzimas P450 (principalmente CYP2E1 y CYP3A4) en el hígado y en el riñón; y es detoxificado por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra una sobredosis de acetaminofén y causar daño tisular (hepatotóxico y posiblemente nefrotóxico).

- **Eliminación: renal:** metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada. **Dialisis hemodialisis:** 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente; **hemoperfusión:** 200 ml / minuto; **dialisis peritoneal:** menos de 10 ml / minuto.

• FENILEFRINA:

- **Biodisponibilidad:** baja debido a su absorción irregular y efecto de primer paso.

• LORATADINA:

- **Absorción:** rápida desde el tracto gastrointestinal.

- **Biodisponibilidad:** extensa.

- **Ligadura a las proteínas plasmáticas: loratadina:** 97% (a concentraciones de 2.5 a 100 ng/ml). Su metabolito activo, la **desloratadina:** 73 a 77% (a concentraciones de 0.5 a 100 ng/ml).

- **Distribución:** la loratadina y sus metabolitos pasan a la leche materna, pero no atraviesan la barrera hematoencefálica en cantidades significativas.

- **Tiempo de concentración plasmática máxima (T_{máx}):** 1.3 horas, aunque se retrasa cuando se ingiere junto con los alimentos.

- **Vida media de eliminación (t_{1/2}): loratadina:** 3 a 20 horas (promedio: 8.4 horas); **desloratadina:** 28 horas.
- **Biotransformación:** hepática mediante el citocromo P450. Su metabolito activo principal, la **desloratadina (descarboxietil loratadina)**, ejerce potente actividad antihistamínica.
- **Eliminación:** 80% de la dosis se excreta igualmente en la orina y en las heces, principalmente en forma de metabolitos, dentro de 10 días. 27% de la dosis total se elimina en la orina en forma conjugada dentro de 24 horas.

CONTRAINDICACIONES

Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años. Gestación, lactancia. Hipertensión arterial, cardiopatía isquémica, diabetes mellitus, hipertiroidismo. Glaucoma. Hipertrófia prostática. Enfermedades del hígado, insuficiencia renal severa. Hipersensibilidad a sus componentes.

PRECAUCIONES

• Paracetamol:

- Ser cautos en pacientes con daño de la función hepática y renal.

• Fenilefrina:

- Por ser agonista adrenérgico induce taquicardia o bradicardia refleja.

- Evitar su uso en el hipertiroidismo.

- Usarlo con mucha cautela en la cardiopatía isquémica.

- Ser cautos en los diabéticos y en la hiperplasia prostática.

GESTACIÓN

• **Paracetamol:** categoría B de riesgo fetal. Se considera que el paracetamol es el analgésico de elección en pacientes gestantes; no obstante, a veces su uso se asocia con estornudo en los infantes.

• **Fenilefrina:** categoría C de riesgo fetal.

• **Loratadina:** categoría C de riesgo fetal. La información del producto en el Reino Unido no recomienda usar loratadina durante la gestación.

LACTANCIA

• **Paracetamol:** no se ha visto efectos adversos en lactantes cuyas madres recibieron paracetamol, y la Academia Americana de Pediatría considera que su administración es usualmente compatible con la lactancia.

• **Fenilefrina:** no se conoce si se distribuye en la leche materna.

• **Loratadina:** no se ha visto efectos adversos en los lactantes cuyas madres recibieron loratadina, y la Academia Americana de Pediatría considera que su uso es compatible con la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

• **Paracetamol:** es usualmente inocuo; muy rara vez se ha reportado alguna reacción adversa a dosis terapéuticas; v.gr.: erupción cutánea o alérgica, leve incremento de las enzimas hepáticas, hematológicas (trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia, agranulocitosis).

• **Fenilefrina:** taquicardia o bradicardia refleja; por tanto, debe evitarse en el hipertiroidismo. Usarlo con mucha cautela en cardiopatía isquémica severa; asimismo en diabéticos y en hiperplasia prostática.

• **Loratadina:** la loratadina y la cetirizina pueden producir efectos dosis-dependientes; v.gr.: sedación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

• PARACETAMOL:

- **Colestiramina:** disminuye la absorción del paracetamol si se lo administra dentro de 1 hora de haber tomado el paracetamol.

- **Fármacos potencialmente hepatotóxicos:** pueden aumentar el riesgo de toxicidad del paracetamol.

- **Metoclopramida y domperidona:** puede acelerar la absorción del paracetamol.

- El uso crónico de paracetamol puede traer consecuencias desfavorables, especialmente cuando interactúa con otros fármacos; v.gr.: anticoagulantes orales (warfarina), diuréticos de asa (furosemida, bumetanida), isoniazida, lamotrigina, propranolol.

• FENILEFRINA:

- **Antihipertensivos:** no asociarlos porque los antihipertensivos pueden perder su efecto.

• LORATADINA:

- **Inhibidores enzimáticos del citocromo P450 isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6:** la loratadina administrada con fármacos que inhiben o son metabolizados por estas isoenzimas hepáticas pueden producir cambios de las concentraciones plasmáticas de cualquiera de éstos y, posiblemente, efectos adversos.

- Los fármacos que inhiben una u otra de estas enzimas incluyen: cimetidina, eritromicina, fluconazol, fluoxetina, ketoconazol, quinidina.

POSOLOGÍA

Adultos y adolescentes mayores: 1 gragea cada 6 horas.

PRESENTACIONES

Grageas:

Finalín Gripe (paracetamol 500 mg + fenilefrina 10 mg + loratadina 5 mg), caja x 20 y 50.

ADVERTENCIAS

Si los síntomas persisten consulte a su médico. En los niños mayores de 2 años y menores de 12 años usar bajo estricto control médico. No sobrepasar de las dosis indicadas. No exceder de 4 gramos diarios de paracetamol. Mantener fuera del alcance de los niños.

CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C. Proteger del calor y la humedad.

VENTA

Libre.

FABRICADO POR

PROPHAR S.A.

Dirección: Av. General Rumiñahui s/n, sector Inchalillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble), Sangolquí, Pichincha, Ecuador.

36622V02

Finalín