

LEA CUIDADOSAMENTE LAS SIGUIENTES INSTRUCCIONES ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

Finalín

Gripe

Paracetamol + Fenilefrina + Loratadina
Graegas

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

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
FORMA FARMACÉUTICA: Graegas.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada graega contiene:

Paracetamol (acetaminofén)	500 mg
Fenilefrina clorhidrato	10 mg
Loratadina micronizada	5 mg

Excipientes:

Almidón 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 KCL), agua purificada, opadry White OY-S 7322 (hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio-triacetina / triacetato de glicerol), FD&C yellow # 6 HT 38-42%, FD&C color amarillo N°5 Laca (36-39%), alcohol potable.

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:** la acción central en el centro hipotalámico termorregulador induce vasodilatación periférica que incrementa el flujo sanguíneo de la piel, la sudoración y la pérdida subsecuente de calor.
 - **Alivia el dolor:** 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 α -1):** una vez descongestionada la nariz y los senos paranasales se facilita la respiración.
- **LORATADINA (antihistamínico de segunda generación):** selectivo de los receptores histaminérgicos H₁ periféricos. Mejora 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 hidratos.
 - **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.
 - No cambia en la insuficiencia renal pero puede prolongarse en ciertas circunstancias; v.g.r.: sobre dosificación 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; su desintoxicación ocurre por conjugación con glutatión, aunque puede acumularse cuando se administra una sobredosis de paracetamol que causa daño tisular (hepatotoxicidad y posiblemente nefrototoxicidad).
 - **Eliminación renal:** metabolitos, principalmente conjugados; 3% de la dosis puede excretarse inalterada.
 - **Diálisis hemodialítica:** 120 mg / minuto (del fármaco no metabolizado); también los metabolitos se eliminan rápidamente; **diálisis 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 (desacetil 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.

CONTRINDICACIONES

- Niños menores de 2 años.
- Gestación y lactancia.
- Hipertensión arterial, cardiopatía isquémica.
- Diabetes mellitus, hipertiroidismo.
- Glaucoma.
- Hipertrofia 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.
 - No se recomienda utilizar más de un producto que contenga paracetamol.
 - Alcoholismo
- **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.
 - Embarazo y lactancia.
 - Pacientes geriátricos.
- **Loratadina:**
 - En glaucoma de ángulo cerrado.
 - Úlcera péptica estenótica.
 - En adultos mayores con comorbilidad.

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. 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.g.r.: 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. También en diabéticos y en hiperplasia prostática.
- **Loratadina:** la loratadina puede producir efectos dosis-dependientes; v.g.r.: sedación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- **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.g.r.: 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 o otra de estas enzimas incluyen: cimetidina, eritromicina, fluconazol, fluoxetina, ketoconazol, quinidina.

POSOLÓGIA

Adultos y adolescentes mayores: 1 graega cada 6 horas.

PRESENTACIONES

Graegas:

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. Evite la administración concomitante de alcohol. 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 Incañillo (frente a la gasolinera El Viejo Roble), Sangolquí, Píchincha, Ecuador.

Finalín