



LARITOX[®] MULTISINTOMAS

Acetaminofén / Fenilefrina / Dextormetorfano / Clorfeniramina Maleato
Vía oral

FÓRMULA	LARITOX [®] MULTISINTOMAS Comprimido
Acetaminofén	500 mg.
Fenilefrina HCl	5 mg
Dextormetorfano	15 mg
Clorfeniramina Maleato	2 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

DESCRIPCIÓN

LARITOX[®] MULTISINTOMAS contiene:

Acetaminofén un analgésico antipirético de reconocida eficacia terapéutica, actúa por inhibición de la síntesis de prostaglandinas a nivel del sistema nervioso central y a diferencia de los AINES tiene un bajo efecto inhibitorio de la síntesis periférica de estas. Su eficacia analgésica-antipirética es comparable a la del ácido acetilsalicílico, pero su perfil de seguridad lo supera ampliamente ya que no lesiona la mucosa gástrica ni produce problemas hemorrágicos, hematológicos o ácido básicos.

Fenilefrina reduce la congestión y obstrucción nasal.

Dextormetorfano un antitusivo útil en el tratamiento de la tos no productiva crónica.

Clorfeniramina un antihistamínico, que actúa por competencia con la histamina por los receptores H1 a nivel de las células efectoras, alivia los síntomas producidos por la rinitis primaveral, el resfriado común y trata todo tipo de alergias.

INDICACIONES

LARITOX[®] MULTISINTOMAS es rápido y efectivo contra los síntomas de la gripe, la tos y el resfriado:

- Eficaz para aliviar la tos, el dolor de cabeza y la fiebre.
- Reduce la congestión y obstrucción nasal.
- Previene y trata los procesos alérgicos.

POSOLOGÍA

2 comprimidos cada 8 horas con suficiente agua, o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

LARITOX[®] MULTISINTOMAS está contraindicado en:

- Personas alérgicas o hipersensibles a algunos de los componentes de la fórmula.

EFFECTOS ADVERSOS

Este producto contiene acetaminofén, puede producir lesiones hepáticas graves si se toma sin precaución, cefaleas, náuseas, mareos, depresión nerviosa y dificultad para respirar.

La fenilefrina tiene efectos simpaticomiméticos, pudiendo producir taquicardia.

El dextrometorfano puede inhibir el reflejo de la tos y acumular mucus.

Por la clorfeniramina puede causar somnolencia.

INTERACCIONES

La atropina bloquea la bradicardia refleja, producida por la fenilefrina y potencia sus efectos depresores. No se administre en pacientes bajo tratamiento con inhibidores de MAO o furazolidona.

La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento está contraindicada ya que el alcohol puede interactuar con los componentes de esta fórmula.

EMBARAZO

Algunos principios activos de esta especialidad son capaces de atravesar la barrera placentaria. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en mujeres embarazadas, por lo que se recomienda evitar su administración, salvo que no existan alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

LACTANCIA

Algunos de los principios activos de este medicamento se excretan con la leche, por lo que se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la utilización de este medicamento en mujeres embarazadas.

NIÑOS

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 12 años, por lo que no se recomienda su utilización.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Actividad anticolinérgica que puede ser potenciada por otros fármacos con efectos antimuscarínicos. El uso de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) está contraindicado conjuntamente con los antagonistas H1 de histamina incluyendo la clorfeniramina. Otros fármacos con actividad anticolinérgica son los antidepresivos tricíclicos, las fenotiazinas y benzotropina. **LARITOX® MULTISINTOMAS** puede ocasionar una depresión severa del sistema nervioso central si se combina con otros fármacos que deprimen el SNC. La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con **LARITOX® MULTISINTOMAS** está contraindicada ya que el alcohol puede potenciar sus efectos sedantes. Puede interactuar con las penicilinas.

Antidepresivos (IMAO, ISRS). La administración conjunta de productos con fenilefrina o dextrometorfano junto con IMAO o ISRS podría dar lugar a graves reacciones adversas, incluso mortales. Se recomienda evitar la asociación y no administrar productos con dextrometorfano o fenilefrina hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con el antidepresivo.

Coxibes. Los coxibes podrían aumentar las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano.

Expectorantes y mucolíticos. La inhibición de la tos por el dextrometorfano podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.

Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos). La fenilefrina podría potenciar los efectos anticolinérgicos, por lo que se recomienda evitar la asociación.

Anticonceptivos orales. Podrían aumentar el aclaramiento plasmático del paracetamol, disminuyendo sus efectos. Por su parte, el ácido ascórbico podría favorecer la acumulación de fármacos como el etinilestradiol.

Carbón activo. Puede producir una adsorción del paracetamol, disminuyendo su absorción y efectos farmacológicos.

Cloranfenicol. Podría potenciarse la toxicidad del paracetamol, probablemente por inhibición de su metabolismo.

Digoxina. Podría aumentarse el riesgo de arritmias cardíacas asociadas a fenilefrina.

Estimulantes nerviosos (anfetaminas, cocaína, xantinas). Podría potenciarse la estimulación nerviosa, dando lugar a excitabilidad intensa.

Lamotrigina. El paracetamol podría reducir las concentraciones séricas de lamotrigina, produciendo una disminución del efecto terapéutico.

Levodopa. La administración de levodopa junto con simpaticomiméticos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas, por lo que podría ser necesaria una disminución de la dosis del agonista adrenérgico.

Nitratos. La fenilefrina podría antagonizar los efectos antianginosos de los nitratos, por lo que se recomienda evitar la asociación.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Síntomas: La sobredosis por productos con paracetamol es una intoxicación muy grave y potencialmente fatal. Los síntomas pueden no manifestarse inmediatamente, e incluso tardar en aparecer hasta tres días. Entre estos síntomas se pueden destacar la confusión, excitabilidad, con inquietud, nerviosismo e irritabilidad, mareos, náuseas y vómitos, pérdida del apetito y daño hepático. La hepatotoxicidad suele manifestarse al cabo de 48-72 horas con náuseas, vómitos, anorexia, malestar, diaforesis, ictericia, dolor abdominal, diarrea e insuficiencia hepática.

En niños aparecen además estados de sopor y alteraciones en la forma de andar.

En los casos más graves puede producirse la muerte del paciente por necrosis hepática o insuficiencia renal aguda.

La dosis mínima tóxica de paracetamol es de 6 g en adultos y 100 mg/kg en niños. Dosis superiores a 20-25 g de paracetamol son potencialmente fatales.

Tratamiento: En caso de sobredosis, se debe acudir inmediatamente a un centro médico, ya que la intoxicación por paracetamol puede ser fatal, aunque no aparezcan síntomas. En los niños es especialmente importante la identificación precoz de la sobredosificación por paracetamol, debido a la gravedad del cuadro, así como, a la existencia de un posible tratamiento.

En cualquier caso, se procederá inicialmente con el lavado gástrico y la aspiración del contenido del estómago, preferiblemente dentro de las cuatro horas siguientes a la ingestión. La administración de carbón activo puede reducir la cantidad absorbida.

Existe un antídoto específico en caso de intoxicación por paracetamol, la N-acetilcisteína. Se recomienda administrar una dosis de 300 mg/kg de N-acetilcisteína, equivalente a 1,5 ml/kg de solución acuosa al 20%, con un pH de 6,5, por vía intravenosa, durante un período de 20 horas y 15 minutos, según el siguiente esquema:

Adultos. Se administrará inicialmente una dosis de choque con 150 mg/kg (0,75 ml/kg de solución al 20%) por vía intravenosa lenta, durante 15 minutos, bien directamente o diluidos en 200 ml de dextrosa al 5%.

A continuación se instaurará una dosis de mantenimiento con 50 mg/kg (0,25 ml/kg de solución al 20%) en 500 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 4 horas.

Finalmente se administrarán 100 mg/kg (0,50 ml/kg de solución al 20%) en 1000 ml de dextrosa al 5% en infusión intravenosa lenta durante 20 horas.

Niños. Se administrarán las mismas cantidades por unidad de peso que en el adulto, pero los volúmenes de dextrosa deberá ser ajustado en base a la edad y al peso del niño con el fin de evitar la congestión vascular.

La eficacia del antídoto es máxima si se administra antes de las 8 horas de la ingestión. La efectividad disminuye progresivamente a partir de entonces y es ineficaz a partir de las 15 horas.

La administración de N-acetilcisteína al 20% se podrá interrumpir cuando los niveles de paracetamol en sangre sean inferiores a 200 µg/ml.

Además de la administración del antídoto, se procederá a instaurar un tratamiento sintomático, manteniendo al paciente bajo vigilancia clínica.

En el caso de que se produzca hepatotoxicidad, se aconseja realizar un estudio de la función hepática y repetir el estudio con intervalos de 24 horas.

PRESENTACIONES

LARITOX® MULTISINTOMAS: se presenta en cajas conteniendo 12, 50 y 100 comprimidos.

CONSERVACIÓN: Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15 °C- 30 °C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

FABRICANTE

Laboratorios de Aplicaciones Médicas, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.

