



Acetaminofén / Fenilefrina HCl / Loratadina

Vía oral

FÓRMULA

	LARITOX® SINUS Comprimido
Acetaminofén	500 mg.
Fenilefrina HCl	5 mg
Loratadina	5 mg
Excipientes c.s.p	1 Comp.

#### DESCRIPCIÓN:

**LARITOX® SINUS** contiene:

Acetaminofén un analgésico antipirético de reconocida eficacia terapéutica, actúa por inhibición de la síntesis de protaglandinas 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.

**Loratadina** indicado en la prevención y tratamiento de procesos alérgicos, reduciendo la secreción nasal e irritación ocular.

#### INDICACIONES:

**LARITOX® SINUS** está indicado en el tratamiento de síntomas asociados al resfriado común como:

Malestares y dolores menores, dolor de cabeza, dolor de garganta, baja la fiebre temporalmente, congestión nasal, tos, estornudos y goteo nasal, congestión y presión en los senos nasales, rinitis alérgicas.

#### POSOLOGÍA:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** 2 comprimidos cada 8 horas o según criterio médico.

#### CONTRAINDICACIONES:

**LARITOX® SINUS** está contraindicado en:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, incluido casos de alergia a paracetamol o alergia a opioides.

- Hepatopatía, como insuficiencia hepática o hepatitis. El paracetamol puede dar lugar a hepatotoxicidad.

- Porfiria. Los antihistamínicos H1 no consideran seguros en pacientes con porfiria.



- Cardiopatía grave o diabetes mellitus incontrolada. Existe riesgo de descompensación grave.
- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO o ISRS en los 14 días antes de iniciar la terapia con fenilefrina.

#### EFEKTOS ADVERSOS:

Las reacciones adversas descritas son:

**Digestivas.** Pueden aparecer fenómenos anticolinérgicos como náuseas, vómitos, sequedad de boca, diarrea y estreñimiento. Más rara es la aparición de anorexia.

**Hepéaticas.** Ocasionalmente podría producirse hepatopatía con o sin ictericia.

**Cardiovasculares.** Hipertensión arterial, hipotensión en ancianos y taquicardia.

**Neurológicas/psicológicas.** La reacción adversa más común es la aparición de somnolencia. También pueden aparecer reacciones paradójicas de excitabilidad, con nerviosismo e insomnio, siendo especialmente frecuentes en niños y ancianos.

**Genitourinarias.** Retención urinaria.

**Alérgicas/dermatológicas.** Raramente reacciones de hipersensibilidad, con urticaria, erupciones exantemáticas, exceso de sudoración y reacciones de fotosensibilidad.

**Oftalmológicas.** Midriasis, visión borrosa, hipertensión ocular.

**Sanguíneas.** Anemia, anemia hemolítica, leucopenia con neutropenia o granulocitopenia y trombopenia.

**Metabólicas.** Raramente hipoglucemias.

#### INTERACCIONES:

**Alcohol etílico.** La ingesta de bebidas alcohólicas junto con paracetamol podría provocar daño hepático.

Se recomienda evitar la ingesta de alcohol durante el tratamiento. En alcohólicos crónicos, no deben administrarse más de 2 g/24 horas de paracetamol.

**Algedrato.** El ácido ascórbico podría aumentar la absorción de aluminio. Se sugiere distanciar la administración de ambos medicamentos.

**Anticoagulantes orales.** En muy raras ocasiones, normalmente con altas dosis, se podría potenciar los efectos anticoagulantes por inhibición de la síntesis hepática de factores de coagulación por parte del paracetamol. El ácido ascórbico por su parte, podría reducir los efectos de la warfarina al administrarse a elevadas dosis. Se recomienda administrar la dosis mínima, con una duración del tratamiento lo más bajo posible, y controlar el INR.

**Anticolinérgicos** (antiparkinsonianos, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolepticos). 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.

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

**Antihipertensivos** (beta-bloqueantes, diuréticos, guanetidina, metil-dopa). La fenilefrina podría antagonizar los efectos antihipertensivos, e incluso dar lugar a crisis hipertensivas, por lo que se recomienda vigilar la presión arterial. El propranolol podría inhibir el metabolismo del paracetamol, dando lugar a efectos tóxicos. Por su parte, el ácido ascórbico podría reducir los niveles plasmáticos de propranolol.

**Carbono 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 aumentar el riesgo de arritmias cardíacas asociadas a fenilefrina.

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

**Hormonas tiroideas.** Podría producirse una potenciación de los efectos de ambos fármacos, con riesgo de hipertensión arterial e insuficiencia coronaria.

**Inductores enzimáticos.** Medicamentos como los barbitúricos, carbamazepina, hidantoína, isoniazida, rifampicina o sulfonpirazona, podrían inducir el metabolismo del paracetamol, disminuyendo sus efectos y aumentando el riesgo de hepatotoxicidad.

**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.

#### **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.

#### **ANCELIOS:**

Los pacientes ancianos pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de este medicamento, por lo que se recomienda emplear con precaución, y suspender su administración en caso de que las reacciones adversas no fueran tolerables.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

**Insuficiencia Renal:** Podría producirse acumulación de los principios activos. En estos pacientes es más frecuente la aparición de reacciones adversas renales al paracetamol.

**Pacientes con:** diabetes, glaucoma, cardiopatía (insuficiencia coronaria, isquemia coronaria), hipertensión arterial, arritmia cardiaca, hipertiroidismo, feocromocitoma, hipertrfia prostática u obstrucción de la vejiga urinaria; miastenia grave, úlcera péptica estenosante u obstrucción intestinal. Tanto la fenilefrina como la loratadina podrían agravar los síntomas. En casos graves, puede ser recomendable evitar la administración.

**Tos persistente o crónica,** como en la asociada a asma, enfisema pulmonar o enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Se han descrito reacciones broncoespásticas al administrar paracetamol a pacientes asmáticos con alergia a salicilatos, por lo que se recomienda precaución especial en estos pacientes.

**Epilepsia.** Algunos antihistamínicos H1 se han asociado con la aparición de crisis convulsivas.

**Discrasias sanguíneas.** El paracetamol podría dar lugar en ocasiones a anemia, leucopenia o trombopenia. Se recomienda extremar las precauciones, evitando tratamientos prolongados, y realizar recuentos hematológicos periódicos en estos casos.

**Hepatotoxicidad.** El metabolismo del paracetamol podría dar lugar a sustancias hepatotóxicas. Se recomienda evitar su utilización en pacientes con daño hepático previo, así como extremar las precauciones en aquellos con alcoholismo crónico u otros factores que pudieran desencadenar fenómenos de

hepatotoxicidad. Es aconsejable evitar tratamientos prolongados y no sobreponer las dosis en estos pacientes. De igual manera, se recomienda monitorizar los niveles de transaminasas, suspendiendo el tratamiento en caso de que se produjese un aumento significativo de los mismos.

**Historial de cálculos renales.** El ácido ascórbico puede favorecer la formación de cálculos renales.

**Hemocromatosis.** La vitamina C podría dar lugar a intoxicaciones por hierro. Evitar tratamientos prolongados.

#### **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® SINUS:** 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.

Fabricado por:

**Grob Pharma Corp.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

**Para: LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

