

# FLURITOX®



CORPORACIÓN  
FARMAYALA

Su salud es nuestro COMPROMISO.

## COMPOSICIÓN

### Gotas:

Cada 1 mL de la solución dispersable contiene:

Acetaminofén.....	100 mg
Pseudoefedrina Sulfato.....	15 mg
Cetirizina Diclorhidrato.....	1 mg
Excipientes c.s.p.	

### Jarabe:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Acetaminofén.....	325 mg
Pseudoefedrina Sulfato.....	15 mg
Cetirizina Diclorhidrato.....	5 mg
Excipientes c.s.p.	

### Cápsulas:

Cada Cápsula contiene:

Acetaminofén.....	500 mg
Pseudoefedrina Sulfato.....	60 mg
Cetirizina Diclorhidrato.....	5 mg
Excipientes c.s.p.	

### Sobres:

Cada sobre de 7 g contiene:

Acetaminofén.....	500 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	60 mg
Cetirizina Diclorhidrato.....	5 mg
Excipientes c.s.p.: Ácido ascórbico (Vitamina C)....	100 mg

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

## INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL PRODUCTO

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

## DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

- 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
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión

Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar. Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

## QUÉ ES FLURITOX Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

FLURITOX, es la combinación de 3 medicamentos: Paracetamol o Acetaminofén, Cetirizina y Pseudoefedrina

- Paracetamol: Rápida acción contra la fiebre, dolor osteomuscular y de garganta.
- Cetirizina: Efectiva y rápida acción contra la congestión y flujo nasal, estornudo y ojos llorosos. No produce sueño.
- Pseudoefedrina: Potente y duradero efecto descongestionante de las vías respiratorias.

Por la asociación de sus principios activos está indicado en el alivio de los síntomas de la gripe y resfriado común

## FARMACOCINÉTICA

- Acetaminofén se absorbe rápida y completamente por vía oral. Su vida media de eliminación es de 4 horas aproximadamente. Su efecto terapéutico se prolonga hasta por seis horas sin producir irritación gástrica a dosis terapéuticas.
- Pseudoefedrina Sulfato, después de su administración oral, es rápida y completamente absorbida en el tracto digestivo. Comienza a actuar dentro de los 30 minutos siguientes a su administración y una dosis de 60 mg tiene una duración de 4 a 6 horas.

- Cetirizina es rápidamente absorbida con un tiempo máximo de concentración de aproximadamente una hora después de la administración de cualquier presentación oral en adultos. La vida media de eliminación es de 10 horas.

## MECANISMO DE ACCIÓN

- Acetaminofén es un analgésico y antipirético. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediadores celulares responsables de la aparición del dolor. Además, tiene efectos antipiréticos.
- Pseudoefedrina actúa sobre los receptores Alfa-adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción. Contrae las membranas inflamadas de la mucosa nasal, reduce la hiperemia del tejido, edema, la congestión nasal e incrementa que las vías aéreas nasales se encuentren despejadas.
- Cetirizina es un potente agente antialérgico por sus propiedades de bloqueo de receptores H1 periféricos. Controla la fase tardía de la reacción alérgica, ya que impide la degranulación del mastocito, inhibe la migración de eosinófilos y otras células inflamatorias como neutrófilos y monocitos e inhibe otros factores mediadores de la inflamación.

## ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

### Paracetamol

- Síntomas: La sobredosis incluye: mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia y dolor abdominal. Si se ha ingerido una sobredosis debe acudir rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que estos, muy graves, se manifiestan generalmente al tercer día después de su ingestión.
- Tratamiento: En todos los casos se procederá a aspiración y lavado gástrico, preferiblemente dentro de las 4 h siguientes a la ingestión mas es uso del Antídoto específico: N-acetilcisteína 200 mcg / mL.

### Cetirizina

- Síntomas: La somnolencia puede ser un síntoma de sobredosificación. En niños se puede presentar agitación.
- Tratamiento: En caso de sobredosificación masiva deberá realizarse lavado gástrico junto con las medidas de apoyo habituales. No existe un tratamiento específico.

### Pseudoefedrina

- Los síntomas de sobredosis son: Convulsiones, respiración rápida, alucinaciones, aumento de la presión arterial, latidos cardiacos irregulares o continuados. El tratamiento recomendado consiste en eméticos y lavado gástrico dentro de las 4 h siguientes a la sobredosis. El carbón adsorbente solo es útil si se administra durante la primera hora.

## INDICACIONES:

- Malestar general.
- Fiebre.
- Odinofagia.
- Otagias.
- Rinorrea u obstrucción nasal.
- Congestión conjuntival.
- Tos, estornudos
- En el tratamiento de los síntomas asociados a la rinitis alérgica estacional

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a alguno de los componentes.
- Afecciones hepáticas muy severas.
- Por contener simpaticomimético (Pseudoefedrina), está contraindicado en: pacientes con hipertensión elevada o con insuficiencia coronaria grave; pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO), pacientes con presión intraocular elevada o con retención urinaria.
- Su uso esta contraindicado en niños menores de 2 años.

## EFFECTOS COLATERALES

Sensación de cansancio prolongado.

## INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No debe consumirse alcohol ni sustancias depresoras del SNC en forma conjunta con este producto.

### Paracetamol:

- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina): Puede potenciarse el efecto anticoagulante
- Alcohol etílico: Se potencia la toxicidad de Paracetamol
- Anticonvulsivos (fenitoína, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona): Hay disminución de la biodisponibilidad de Paracetamol
- Cloranfenicol: Se potencia la toxicidad del cloranfenicol
- Estrógenos: Disminución de los niveles plasmáticos de Paracetamol con posible inhibición de su efecto
- Isoniazida: Disminución de la depuración de Paracetamol con posible potenciación de su acción y/o toxicidad
- Lamotrigina: Disminución del área bajo la curva (20%) y de la vida media (15%) de lamotrigina con

posible inhibición de su efecto por posible inducción de su metabolismo hepático.

- **Propranolol:** Aumenta los niveles plasmáticos de Paracetamol por posible inhibición de su metabolismo hepático.
- **Rifampicina:** Aumenta la depuración de Paracetamol por posible inducción de su metabolismo hepático.
- **Anticolinérgicos (glicopirronio, propanetelina):** Disminución en la absorción de Paracetamol con posible inhibición de su efecto
- **Resinas de intercambio iónico (colestramina):** Disminución de la absorción del Paracetamol con posible inhibición de su efecto por fijación del Paracetamol en el intestino.

#### **Cetirizina:**

- **Alcohol etílico y otros depresores del SNC:** Posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- **Anticoagulantes orales (acenocumarol):** posible potenciación de la toxicidad del anticoagulante con riesgo de hemorragia por desplazamiento de su unión a proteínas plasmáticas.
- **Teofilina:** Posible disminución de la depuración de Cetirizina. Monitorizar al paciente.

#### **Pseudoefedrina:**

- **Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos:** El efecto antihipertensivo suele ser menor cuando estos fármacos se usan simultáneamente con Pseudoefedrina; se recomienda monitorización del paciente.
- **Estimulantes del SNC:** El uso simultáneo con Pseudoefedrina puede producir estimulación auditiva del SNC.
- **Citratos:** El uso simultáneo puede inhibir la excreción urinaria y prolongar la duración de acción de la Pseudoefedrina.
- **Cocaína (vía mucosa):** Además de aumentar la estimulación del SNC, el uso simultáneo con Pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares de cualquiera de los dos, de ambos y el riesgo de efectos adversos.
- **Glucósidos digitálicos:** El uso simultáneo con Pseudoefedrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas.
- **Levodopa:** El uso simultáneo con Pseudoefedrina puede aumentar la posibilidad de que se presenten arritmias cardíacas.
- **Inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO):** El uso simultáneo puede prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina
- **Nitratos:** El uso simultáneo con Pseudoefedrina puede reducir los efectos antianginosos de estos medicamentos.
- **Simpaticomiméticos:** Además de un posible aumento en la estimulación del SNC.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

No exceder la dosis recomendada.

**Paracetamol:** En adultos no se debe exceder la dosis límite de 4 gramos por día. No debe usarse más de tres días para el tratamiento de fiebre, sin consultar al médico.

**Pseudoefedrina:** Debido a los efectos estimulantes del SNC hay riesgo de abuso a Pseudoefedrina.

**Cetirizina:** Si los síntomas no mejoran a los 7 días o aparece fiebre alta, se deberá consultar con el especialista.

#### **Geriatría:**

**Paracetamol:** En pacientes geriátricos no se ha observado un aumento de la vida media de eliminación de Paracetamol por lo que se recomienda reducir la dosis de adulto en un 25%.

**Cetirizina:** En los estudios clínicos en ancianos con Cetirizina no se han observado diferencia en los efectos adversos con respecto a pacientes más jóvenes. Sin embargo hay que tener en cuenta que en ancianos tratados con antihistaminicos es más probable la aparición de mareos, sedación, confusión, hipotensión.

**Pseudoefedrina:** No han sido específicamente establecidas la seguridad y eficacia de Pseudoefedrina en ancianos.

#### **Efectos sobre la capacidad para conducir y manejar maquinaria.**

En ocasiones puede producir somnolencia, por lo que se aconseja no conducir hasta que se conozca como éste medicamento afecta al paciente.

#### **DOSIFICACIÓN**

##### **Gotas:**

Niños de 2 a 5 años: 20 gotas cada 12 horas.

##### **Jarabe:**

Mayores de 5 años: 5 mL cada 12 horas.

##### **Cápsula:**

Adultos o mayores de 12 años: Una cápsula dos veces al día.

##### **Sobres:**

Adultos y niños mayores de 12 años: Un sobre disuelto en 1 taza de agua caliente cada 12 horas.

Normalmente, el tratamiento no debe prolongarse más de 2 a 3 semanas.

#### **PRECAUCIONES DE USO**

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

- No se debe tomar más cantidad de medicamento que la recomendada
- 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.

#### **RECOMENDACIONES**

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C y proteger de la humedad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

#### **ADVERTENCIA**

Producto de uso delicado. Adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

#### **PRESENTACIONES:**

- Gotas frasco de 30 mL Sabor a Vainilla.
- (Acetaminofén 100 mg / mL, Pseudoefedrina 15 mg / mL, Cetirizina 1 mg / mL).
- Jarabe frasco de 60 mL Sabor a Vainilla - Chicle.
- (Acetaminofén 325 mg, Pseudoefedrina 15 mg, Cetirizina 5 mg en 5 mL).
- Cápsulas caja por 20.
- (Acetaminofén 500 mg, Pseudoefedrina 60 mg, Cetirizina 5 mg).
- Sobres caja x 20 sobres de 7 g polvo para reconstituir
- (Acetaminofén 500 mg, Pseudoefedrina 60 mg, Cetirizina 5 mg) + Ácido ascórbico (Vitamina C).

#### **VENTA BAJO RECETA MÉDICA.**



Farmayala Medicines