

# NORMOTEMP® AF



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**  
Su salud es nuestro COMPROMISO.

## PRINCIPIO ACTIVO:

Cada 3 g. de gránulos para reconstituir contiene:

Paracetamol 500 mg  
Acetilcisteína 200 mg  
Fenilefrina Clorhidrato 10 mg  
Excipientes c.s.p.

## GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Mucolítico, Descongestionante y Antipirético.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Acetilcisteína:

- Es un agente mucolítico que reduce marcadamente la viscosidad del moco normal y purulento. La acción es romper los puentes de disulfuros de las secreciones mucosas y mucopurulentas.
- Tiene una acción sobre la actividad ciliar (clearance mucociliar), es la que permite la acción de barrido evacuando el moco. Si se evacua más rápidamente el moco respetando el mecanismo de defensa natural de las vías respiratorias que es la tos, transformará la tos ineficiente en tos eficiente.
- Tiene una acción mucorreguladora a través de una regulación bioquímica de las glándulas bronquiales y membranas mucosas resultando en una disminución gradual de la secreción.
- Con acción antioxidante elevando el glutatión celular y eliminando los radicales libres.

Paracetamol

- Es un analgésico y antipirético. Actúa inhibiendo la síntesis de prostaglandinas, mediadores celulares responsables de la aparición del dolor. Además, tiene efectos antipiréticos.

Fenilefrina

- Es un potente vasoconstrictor que posee efectos simpaticomiméticos tanto directos como indirectos. Estimula los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos de la mucosa nasal causando una vasoconstricción local que reduce el edema nasal y descongestiona la mucosa.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Acetilcisteína

- Tras la administración de Acetilcisteína por vía oral, la absorción se produce rápidamente. La Acetilcisteína difunde de forma rápida a los líquidos extracelulares, localizándose principalmente a nivel de la secreción bronquial.

- Su eliminación es renal, en un 30%, y sus principales metabolitos, los aminoácidos cistina y cisteína.

Paracetamol

- 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.

Fenilefrina

- Después de su administración oral, se absorbe de forma irregular siendo, además rápidamente metabolizada.

- 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.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

- Cualquier enfermedad que curse con hipersecreción bronquial.
- Malestar general.
- Fiebre.
- Odinofagia.
- Otagias.
- Moco o flema.
- Rinorrea u obstrucción nasal.

## CONTRAINDICACIONES:

- Crisis asmática.
- Hipersensibilidad a las sustancias.
- Afecciones hepáticas muy severas.
- Por contener simpaticomimético (Fenilefrina), está contraindicado en: pacientes con hipertensión grave, con insuficiencia coronaria grave; pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), pacientes con presión intraocular o con retención urinaria.

## REACCIONES ADVERSAS:

Acetilcisteína puede provocar rinorrea y broncoespasmo en ancianos.

El Paracetamol es hepatotóxico, aunque en la mayor parte de las ocasiones esta toxicidad es el resultado de una sobredosis o de dosis excesivas administradas crónicamente. Las reacciones de hipersensibilidad pueden manifestarse por urticaria, eritema, rash, y fiebre.

A las dosis recomendadas, la Fenilefrina ocasiona pocas reacciones adversas.

## PRECAUCIONES DURANTE EL EMBARAZO:

Contraindicado.

## PRECAUCIONES DURANTE LA LACTANCIA:

Contraindicado

## PRECAUCIONES PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:

No se ha descrito que NORMOTEMP AF afecte a la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTO:

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de Acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales.

El Paracetamol se metaboliza a nivel hepático, dando lugar a metabolitos hepatotóxicos por lo que puede interactuar con fármacos que utilicen sus mismas vías de metabolización.

Fenilefrina puede interactuar con Ciclopropano y Halotano y otros anestésicos inhalatorios halogenados, pudiendo inducir fibrilación ventricular.

## DOSIFICACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 a 2 sobres por toma 2 veces al día, no superar la dosis de 4 sobres al día. Debe transcurrir al menos 6 horas entre una toma y otra.

Los sobres de NORMOTEMP AF se toman disueltos en medio vaso de agua.

## ACCIONES A TOMAR EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico. Si se ha ingerido una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas.

## CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

## ADVERTENCIA:

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

## PRESENTACIÓN:

Caja x 20 sobres de 3 g c/u + Prospecto.

## RECOMENDACIONES:

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA



Elaborado por INDEUREC S.A. Durán - Ecuador.



Farmayala Medicines

www.farmayala.com