

# SINGRIPAL SOBRES

## Gránulos para Reconstituir



### COMPOSICIÓN:

Cada sobre contiene:

Acetaminofén (DCI. Paracetamol)..... 650 mg.  
Pseudoefedrina clorhidrato (Pseudoefedrina)..... 60 mg.  
Dextrometorfano bromhidrato (DCI. Dextrometorfano)... 20 mg.  
Clorfeniramina Maleato (DCI. Clorfeniramina)..... 4 mg.  
Ácido ascórbico (Vitamina C)..... 300 mg.  
Excipientes c.s.p.: Sacarina sódica, Dióxido de silicio, Almidón pregelatinizado, Color amarillo # 10, Sabor limón, Sabor miel de abeja, Ácido cítrico, Fosfato dibásico de calcio, Azúcar, Alcohol.

### VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

### INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de la tos, causada por resfriados o infecciones respiratorias superiores leves. Además, para el tratamiento de la tos, congestión nasal, rinitis y estornudos asociados a un factor alérgico y al resfriado común. Por la combinación con un analgésico, también está indicado para el tratamiento de los síntomas relacionados a un cuadro gripal, como dolores generalizados, malestares y molestias comunes.

### POSOLÓGIA:

- Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver 1 sobre en una taza de agua caliente cada 6 u 8 horas (3-4 sobres al día), preferentemente tomar una dosis antes de acostarse.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de los primeros síntomas. A medida que estos desaparecen debe suspenderse su administración. La medicación no debe ser empleada más de 5 días consecutivos. No exceder la dosis recomendada.

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

### EFFECTOS SECUNDARIOS:

Aunque muy raros, los efectos adversos de los componentes de Singripal pueden ser los siguientes:  
- Síntomas de excitación del SNC, alteraciones del sueño, cefalea, taquicardia, anorexia, inquietud.  
- El Paracetamol puede causar neutropenia o pancitopenia.  
- Los antihistamínicos pueden causar somnolencia, urticaria, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.  
- En dosis muy elevadas el Dextrometorfano puede causar depresión nerviosa y disnea.  
- Hepatotoxicidad con dosis altas o tratamientos prolongados.  
- El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

### CONTRAINDICACIONES:

- Singripal está contraindicado en aquellas personas con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia.  
- Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO o fenilpropanolamina, hipotensos graves, pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, enfermedad arterial coronaria grave, hipertiroidismo, hipertensión arterial severa, asma, diabetes, hipertrofia prostática.  
- Su uso está contraindicado en niños menores de 2 años.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La administración de Paracetamol con otros antiinflamatorios no esteroideos puede potenciar los efectos terapéuticos de éste, pero también los tóxicos. El uso prolongado de inductores enzimáticos (fenobarbital, carbamazepina, fenitoína, etc.) y el abuso crónico de alcohol pueden aumentar el riesgo de hepatotoxicidad.

La asociación de la Clorfeniramina con el alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, ipratropio, fenotiazinas o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de la Clorfeniramina.

La administración de Pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, ciclo propano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la Pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes b-adrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos o levodopa puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. El uso concomitante con hormonas tiroideas puede aumentar los efectos de estas o de la Pseudoefedrina.

El Dextrometorfano en uso simultáneo con medicamentos depresores del SNC puede potenciar este efecto. Los inhibidores de la monoamino oxidasa en simultáneo con Dextrometorfano puede producir mareo, excitación, hipertensión, náusea, comportamiento psicótico, temblores e hiperpirexia.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Aunque se desconoce la interacción de los componentes de SINGRIPAL durante el embarazo y la lactancia, a la fecha no se ha demostrado que existan efectos obvios sobre el producto o sobre el recién nacido; se deberá proceder con precaución valorando el beneficio potencial del tratamiento para la madre contra los posibles riesgos para el producto.

### EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS:

Se debe tener precaución al conducir un vehículo al operar maquinaria debido a la somnolencia que causa el producto.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

A la fecha, no se han reportado efectos de este tipo con el uso de los componentes de Singripal a las dosis recomendadas.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

La sobredosis accidental o deliberada de Paracetamol puede causar: confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales, torpeza, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, bradicardia, micción dolorosa o difícil, cefaleas, náuseas, vómito, sequedad de boca o nariz, sofoco, enrojecimiento de la cara, crisis convulsivas, insomnio (estimulación del SNC), somnolencia. Incidencias raras: mareos, taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio en la visión. La complicación más grave de la sobredosis aguda de Paracetamol es una necrosis hepática, dosis-dependiente, potencialmente fatal. La dosis mortal de paracetamol es de 10 g aproximadamente; pero hay varias causas que pueden disminuir esta dosis (tratamiento concomitante con doxorrubina o el alcoholismo crónico).

El tratamiento debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar a que aparezcan los síntomas, pues la necrosis es irreversible además de otras medidas terapéuticas según los síntomas que se presenten.

Cuando se trate de cantidades importantes, puede procederse a lavado gástrico y a la administración de carbón activado y de un laxante osmótico, como sulfato sódico.

La sobredosis de antihistamínicos se presenta con síntomas anticolinérgicos, inestabilidad, somnolencia. Sequedad de boca, nariz y faringe, enrojecimiento facial y dificultad para respirar.

Una sobredosis de Pseudoefedrina puede producir taquipnea, dificultad para respirar, alucinaciones, aumento de la presión arterial, extrasístoles, excitación.

Síntomas de sobredosis de Dextrometorfano: Ataxia, visión borrosa, confusión, somnolencia, mareo, depresión respiratoria, náusea, vómitos, excitación, retención urinaria.

Grandes dosis de vitamina C pueden causar diarrea debida a irritación directa de la mucosa intestinal, dando como resultado un incremento de la peristalsis.

De existir sobredosificación se aconseja realizar lavado gástrico. Descontinuar el medicamento hace desaparecer prácticamente todos los síntomas.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilice SINGRIPAL después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### VENTA BAJO RECETA MÉDICA

### PRESENTACIÓN:

Dispensador x 30 sobres x 14.5 g de gránulos para reconstituir.



Farmayala Medicines

# SINGRIPAL TABLETAS

## PRINCIPIO ACTIVO:

Cada tableta contiene:

Paracetamol .....	500 mg
Pseudoefedrina clorhidrato .....	30 mg
Maleato de Clorfeniramina .....	2 mg
Bromhidrato de dextrometorfano.....	15 mg

Excipientes c.s.p: Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Alcohol etílico; Polivinilpirrolidona K30; Estearato de magnesio.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Acetaminofén: es un analgésico y antipirético no narcótico con acción selectiva en el sistema nervioso central sin bloqueo cortical. Su efecto terapéutico se prolonga hasta por seis horas sin producir irritación gástrica a dosis terapéuticas.

Pseudoefedrina: actúa sobre los receptores  $\alpha$ -adrenérgicos en la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción.

El medicamento contrae las membranas inflamadas de la mucosa nasal, reduce la hiperemia del tejido, edema y la congestión nasal e incrementa que las vías aéreas nasales se encuentren despejadas.

Dextrometorfano: Suprime el acto reflejo de la tos por una acción directa en el centro de la tos de la médula del cerebro.

Clorfeniramina: Al bloquear la acción de la histamina, suprime la formación de lagrimeo, estornudos y prurito nasal características de las reacciones alérgicas.

Ácido Ascórbico: es un agente antioxidante que está asociado en la prevención de enfermedades; tiene la capacidad de estimular el sistema inmunológico contra procesos infecciosos, entre las acciones más reconocidas.

## PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Acetaminofén: su absorción en el tubo digestivo es rápida y completa, con una vida media de 4 horas aproximadamente, de 90 a 95% se conjuga primariamente con el ácido glucurónico y se elimina por excreción urinaria a través de diferentes metabolitos; sólo 3% se elimina sin cambios después de una administración oral única.

Pseudoefedrina: El inicio de acción es de 15 a 30 minutos, el tiempo de acción pico de la Pseudoefedrina es de 30 a 60 minutos. Se absorbe también por vía digestiva y no es afectada por la acción de la monoaminoxidasa y es excretada por vía urinaria, junto con pequeñas cantidades de su metabolito hepático. Su vida media es de varias horas.

Dextrometorfano: Inicia, generalmente en hora y media y dura hasta por 6 horas. Su eliminación es principalmente renal.

Clorfeniramina: El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos y es máxima a las 6 horas. El fármaco se metaboliza extensa y rápidamente, primero en la misma mucosa gástrica y luego en su primer paso por el hígado: se producen varios metabolitos N-desalquilados que se eliminan en la orina conjuntamente con el fármaco sin alterar.

## INDICACIONES:

- Síntomas y signos que acompañan a la gripe como: malestar general, dolores musculares, cefalea, fiebre, estornudos, secreción, congestión u obstrucción nasal.
- Resfriado común.
- Otitis viral.

## CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- Embarazo y lactancia.
- Hipertensos mal controlados.
- En pacientes que ingieren medicamentos inhibidores de la Monoaminoxidasa.
- Su uso está contraindicado en niños menores a 2 años.

## EFFECTOS COLATERALES:

- Somnolencia.
- Constipación.
- Taquicardia.

## DOSIFICACIÓN:

Adultos y niños mayores de 12 años: una tableta cada 8 horas.

## PRECAUCIONES:

No ingerir más de 8 tabletas al día.

Evítese la combinación con alcohol o antidepresivos.

## INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

El Paracetamol puede potencializar el efecto de los anticoagulantes orales, la Propantelina disminuye la velocidad de absorción del Paracetamol y la Metoclopramida la acelera.

La Pseudoefedrina deberá emplearse con precaución en pacientes que estén en tratamiento con: Furazolidona, antidepresivos tricíclicos y psicoestimulantes, debido a la posibilidad de causar ocasionalmente hipertensión.

Esta combinación farmacológica no deberá tomarse simultáneamente con bebidas alcohólicas, ni con medicamentos tranquilizantes del SNC, ni con inhibidores de la MAO.

La administración simultánea de Fenilpropanolamina con Pseudoefedrina puede ocasionar accidente vascular cerebral.

## CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30 °C

## ADVERTENCIA:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

## VENTA BAJO RECETA MÉDICA

## PRESENTACIÓN:

Caja x 102 Tabletetas + Prospecto.

