



## **NASTIZOL COMPOSITUM®**

Gotas, jarabe

**Descongestivo. Antihistamínico.  
Mucolítico. Analgésico-antifebril.  
(Pseudoefedrina -  
clorfeniramina - paracetamol)**

### **FORMA FARMACÉUTICA**

**Gotas orales:** Cada ml (24 gotas) de solución **contiene:** Pseudoefedrina Clorhidrato 7.5 mg.

Clorfenamina maleato 0.75 mg.

Paracetamol 120 mg. c.s.

**Jarabe:**

### **FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

**Cada 100 ml de JARABE contiene:**

Sulfato de pseudoefedrina	600 mg
Maleato de clorfeniramina	40 mg
Paracetamol	2500 mg
Excipientes:	
Azúcar	25 g
Metilparabeno	120 mg

Propilparabeno	30 mg
Sacarina sódica	500 mg
Ciclamato de sodio	2000 mg
Cloruro de sodio	80 mg
Ácido cítrico	400 mg
Citrato de sodio	400 mg
Propilenglicol	40 ml
Glicerina	15 ml
Punzó 4R	3 mg
Esencia de frutilla	0,3 ml
Agua desmineralizada c.s.p	100 ml

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Descongestivo. Antihistamínico. Mucolítico. Analgésico-antifebril.

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor, congestión nasal y tos no productiva.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

El efecto terapéutico de NASTIZOL COMPOSITUM se ejerce a través de cuatro principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe "sinergia", es decir, complementación de efectos terapéuticos en los cuadros para los que está destinado el producto.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

#### **A) PSEUDOEFEDRINA O ISOEFEDRINA**

Es una amina simpaticomimética perteneciente al grupo de las fenilaminas, isómera de la efedrina.

Como es sabido, estas drogas poseen acciones adrenérgicas, con efectos alfa y beta y son además estimulantes del sistema nervioso central.

Las acciones de la pseudoefedrina son superponibles a las de la efedrina, aunque de menor intensidad.

Sobre el corazón provoca estimulación (efecto beta; acción inotrópica, cronotrópica y batmotrópica positivas).

Sobre los vasos produce vasoconstricción arteriolar, que junto con el aumento de la frecuencia cardiaca lleva a elevación de la presión arterial.

Sobre el sistema nervioso central produce una leve acción estimulante, especialmente en los pacientes sensibles a los efectos de los fármacos simpaticomiméticos.

Sobre el sistema respiratorio actúa relajando la musculatura bronquial y produciendo un grado de vasoconstricción que lleva a la reducción del edema de la mucosa.

Sobre el tracto gastrointestinal posee acciones inhibitoras de la musculatura lisa.

Las acciones aprovechadas en NASTIZOL COMPOSITUM son la vasoconstrictora (potente efecto descongestivo de la mucosa respiratoria) y la broncodilatadora.

## **B) CLORFENIRAMINA**

Es un potente agente antihistamínico, del grupo de las propilaminas. Los antihistamínicos en general, además de su acción específica (antagonismo competitivo sobre la histamina) poseen acciones directas sobre el organismo que pueden considerarse efectos colaterales indeseables (aunque algunos sean útiles terapéuticamente).

Tales efectos sobre el sistema nervioso central (acción depresora, somnolencia), sistema autónomo (sequedad de mucosa), tracto gastrointestinal (emesis) son mínimas con la clorfeniramina.

En NASTIZOL COMPOSITUM se aprovecha su acción para combatir la molesta sintomatología que acompaña a la mayoría de los procesos respiratorios (estornudos, rinorrea, obstrucción nasal, escozor ocular y faríngeo).

Su ligera acción sedante central pone también al paciente en mejores condiciones subjetivas frente a su afección.

### **C) PARACETAMOL, ACETAMINOFENO O N-ACETIL PARA AMINOFENOL**

El paracetamol es un fármaco con propiedades analgésicas, antipiréticas y antiinflamatorias perteneciente al grupo de derivados del para-aminofenol.

El efecto analgésico se ejerce especialmente sobre las estructuras somáticas, teniendo poca influencia sobre el dolor visceral.

La acción antipirética es evidenciada sólo en los casos en que existe fiebre (no modificando la temperatura cuando ésta es normal) mediante aumento de la termólisis, vasodilatación cutánea y sudoración.

La acción antiinflamatoria es débil.

### **FARMACOCINÉTICA**

#### **A) PSEUDOEFEDRINA**

El grupo de las fenilaminas - de la cual la pseudoefedrina forma parte como ya se ha mencionado- se absorbe bien en el tracto gastrointestinal, por lo que resulta activa por vía bucal.

Luego de administración oral, los efectos comienzan a manifestarse en 15-30 minutos, notándose su máxima intensidad entre los 30 y 60 minutos.

A diferencia de otras aminas simpaticomiméticas, las fenilaminas no son atacadas por la catecol -O-metiltransferasa ni por la monoaminoxidasa.

En el organismo, la droga sufre una N-demetilación parcial con posterior oxidación.

La excreción se produce por orina, en parte como droga inalterada (55 - 90%) y en parte bajo la forma de metabolitos provenientes de las transformaciones citadas. Su vida media plasmática es de 5-8 horas, pero su eliminación urinaria (y por lo tanto su vida media) dependen del pH urinario: con orinas ácidas aumenta la eliminación mientras que con orinas alcalinas disminuye.

Se excreta por leche materna (aproximadamente el 0,5% de una dosis única). Puede pasar a placenta.

#### **B) CLORFENIRAMINA**

Esta droga se absorbe fácilmente por todas las vías de administración.

Por vía bucal, sus efectos se observan a los 20-30 minutos de la ingesta, llega al máximo a la 1 ó 2 horas y tiene una duración de 3 a 6 horas.

Una vez absorbida, se distribuye por todos los órganos.

Se sabe que se metaboliza casi totalmente en el organismo -principalmente en hígado- y que sus metabolitos, no bien identificados, así como una pequeña porción no transformada, se excretan en la orina.

### **C) PARACETAMOL**

Es perfectamente absorbido cuando se lo administra por vía bucal.

Pasa luego a sangre, donde alcanza una concentración máxima a la 1-2 horas luego de la ingestión y se distribuye en los tejidos.

Su rápida transformación metabólica hace que los niveles sanguíneos caigan rápidamente (vida media 3-4 horas), de modo que existe muy poca acumulación.

Se elimina por la orina, un 5% en forma libre y cerca del 85% conjugado con los ácidos glucurónico y sulfúrico.

Una pequeña porción se transforma en para-amino-fenol.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Cada ml de NASTIZOL COMPOSITUM jarabe contiene: 6 mg de Pseudoefedrina; 0,4 mg de Clorfeniramina; 25 mg de Paracetamol.

Cada ml (24 gotas) de NASTIZOL COMPOSITUM gotas contiene: Pseudoefedrina Clorhidrato 7.5 mg; Clorfenamina maleato 0.75 mg; Paracetamol 120 mg.

La dosis se ajustará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. La posología pediátrica total/día es la siguiente:

\* Sulfato de Pseudoefedrina: 5 mg/kg/día; Maleato de Clorfeniramina: 0,35 mg/kg/día; Paracetamol: 50 mg/kg/día. Como dosis media de orientación simplificada se aconseja:

\* Niños de 18 meses a 2 años: 1 cucharadita de las de café (2,5 ml), 3 ó 4 veces por día.

\* Niños de 3 a 6 años: 1 cucharadita de las de té (5 ml), 3 ó 4 veces por día.

\* Niños de 7 a 12 años: 1 cucharadita y media de las de té (7,5 ml), 3 ó 4 veces por día.

\* Mayores de 12 años y adultos: 1 cucharada de las de postre (10 ml), 3 ó 4 veces por día.

**CONTRAINDICACIONES:** Antecedentes de alergia a alguno de los componentes de la formulación.

Pacientes recibiendo medicamentos inhibidores de la MAO. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Hipertensión arterial severa. Enfermedad arterial coronaria severa. Hipertrofia prostática. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción píloro-duodenal. Obstrucción de cuello vesical. Asma en un episodio agudo. Insuficiencia hepática severa. Hipertiroidismo.

**ADVERTENCIAS:** El producto debe ser prescrito bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).

**PRECAUCIONES:** Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, NASTIZOL COMPOSITUM debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo o hipertrofia prostática, úlcera gástrica y trastornos de la función hepática.

En niños puede producirse una reacción paradójica, caracterizada por hiperexcitabilidad.

En pacientes añosos o debilitados puede producir mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Como con todo fármaco, no se recomienda la utilización de NASTIZOL COMPOSITUM durante el embarazo y la lactancia hasta tanto no sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

No debe utilizarse en niños recién nacidos o prematuros. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

## **INTERACCIONES**

a) Clorfeniramina:

Barbitúricos, alcohol, benzodiazepinas y otros depresores del SNC: los antihistamínicos pueden ampliar los efectos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO: prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.

b) Pseudoefedrina:

Reserpina, metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de esos fármacos.

Inhibidores de MAO. Bloqueantes beta-adrenérgicos: aumentan los efectos de los simpaticomiméticos.

c) Paracetamol: puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.

## **REACCIONES ADVERSAS**

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado y no presenta efectos colaterales ni secundarios. En personas hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Se han descrito: sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopia.

En raros casos, los fármacos simpaticomiméticos pueden llegar a provocar, con dosis elevadas, temblores, inquietud, dificultades respiratorias, disuria, arritmias cardíacas, colapso cardiovascular, convulsiones. Con la Pseudoefedrina estos eventos son excepcionales.

**SOBREDOSIFICACION:** Aún no se han reportado con esta asociación, casos de sobredosis no tratada.

Debido a una sobredosificación o intoxicación accidental podrían llegar a presentarse síntomas tales como mareos, vómitos y dolor abdominal.

El tratamiento puede incluir lavado gástrico, carbón activado, acetilcisteína y eventualmente, hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse de inmediato con el médico prescriptor o llevar a la sala de emergencia más cercana a su localidad.

**PRESENTACIÓN: Jarabe:** envase conteniendo 100 ml.

**Gotas:** envase conteniendo 15 ml.

1 ml = 24 gotas.

**CONSERVACIÓN:** MANTENER EN LUGAR FRESCO Y SECO.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, "NASTIZOL COMPOSITUM"  
DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Información complementaria a su disposición en la Dirección Médica de  
Laboratorios Bagó.

**LABORATORIOS BAGÓ DEL ECUADOR S.A.**

*Quito: Lizardo García E1080 y Av. 12 de Octubre, Edificio Alto Aragón.*

*T: (593-2) 400-2400 Fax (593-2) 400-2401*

*Correo Electrónico: [dmedica@bago.com.ec](mailto:dmedica@bago.com.ec)*

*[www.bago.com](http://www.bago.com).*