
PROYECTO DE PROSPECTO

Nastizol

Clorfenamina Maleato 4 mg
Pseudoefedrina Sulfato 60 mg
Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido Recubierto contiene: Clorfenamina Maleato 4 mg, Pseudoefedrina Sulfato 60 mg. Excipientes: Lactosa 10 mg, Anhidrido Sílico Coloidal 1,0 mg, Estearato de Magnesio 1,5 mg, Celulosa Microcristalina c.s.p. 100 mg. Opadry II 4,5 mg, Rojo 30 Óxido Férrico 0,015 mg, Opadry II Clear 0,50 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo nasal. Antihistamínico. Antialérgico.

INDICACIONES

Alivio temporario de los signos y síntomas de alergia de vía aérea superior que se manifiestan como rinitis aguda, rinosinusitis aguda, obstrucción de la trompa de Eustaquio con o sin otitis media asociada. Fiebre del heno.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

El efecto terapéutico de **Nastizol** se ejerce a través de dos principios activos que presentan, cada uno de ellos, acción farmacológica definida.

No existe entre los mismos, interferencia medicamentosa; sí existe complementación o suma 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, pero con una actividad farmacológica menos potente.

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 cardíaca puede llevar 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 inhibitorias de la musculatura lisa.

IF-2024-129568444-APN-DERM#ANMAT

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

b) Clorfenamina

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 mínimos con la Clorfenamina.

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

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 la placenta.

b) Clorfenamina.

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.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis se adaptará según criterio médico al cuadro clínico del paciente. Como posología media de orientación, se aconseja:

♣ ***Mayores de 12 años y adultos: 1 comprimido, 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, o dentro de los 14 días de suspendido. Pacientes con glaucoma de ángulo cerrado. Enfermedad arterial coronaria severa. Retención urinaria. Úlcera péptica estenosante. Obstrucción piloro-duodenal. Obstrucción de cuello vesical. Asma en un episodio agudo.

Hipertensión grave o hipertensión no controlada.

Enfermedad renal / fallo renal agudo o crónico grave.

ADVERTENCIAS

El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.

Al igual que todo medicamento conteniendo un simpaticomimético, **Nastizol** debe administrarse con precaución en pacientes afectados de hipertensión leve o moderada, diabetes mellitus, enfermedad cardioisquémica, glaucoma, hipertiroidismo, hipertrofia prostática leve, insuficiencia renal.

Síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Se han notificado casos de SEPR y SVCR asociados con el uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. El riesgo aumenta en pacientes con hipertensión grave o no controlada, o con una enfermedad renal / fallo renal agudo o crónico grave.

Se debe suspender el tratamiento con pseudoefedrina y buscar asistencia médica inmediata si se presentan los siguientes síntomas: cefalea intensa y repentina o cefalea en trueno, náuseas, vómitos, confusión, crisis convulsivas y/o trastornos visuales. La mayoría de los casos notificados de SEPR y SVCR se resolvieron tras suspender el tratamiento y con la administración de un tratamiento adecuado.

PRECAUCIONES.

No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiacepinas, barbitúricos y/o bebidas alcohólicas), pues puede presentarse potenciación de efectos.

El producto puede llegar a disminuir la capacidad de reacción rápida, por lo que se aconseja precaución en las tareas que requieran especial cuidado como manejo de automotores, máquinas, atención de procesos de control, etc.

Tests de laboratorio durante el tratamiento: debe tenerse en cuenta que los antihistamínicos pueden suprimir la reacción de pápula frente a un antígeno de testificación cutánea. Cuando deba realizarse tal procedimiento, de ser posible, debe suspenderse la medicación aproximadamente 4 días antes de la prueba.

Uso en embarazo y lactancia: como con todo fármaco, no se recomienda la utilización de **Nastizol** durante el embarazo y la lactancia hasta tanto sea demostrada la total inocuidad en tales estados.

INTERACCIONES:

a) Clorfenamina:

Barbitúricos, alcohol, benzodiacepinas 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:

Metildopa: las aminas simpaticomiméticas pueden reducir sus efectos antihipertensivos.

IF-2024-129568444-APN-DERM#ANMAT

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

Digitálicos: puede aumentar la actividad de marcapaso ectópico.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado. En pacientes hipersusceptibles, pueden presentarse trastornos leves que desaparecen espontáneamente, con la disminución de la dosis o con la suspensión del tratamiento.

Ocasionalmente (1-10%), se han descrito, sequedad de boca, acidez, náuseas, vómitos, diarrea, anorexia, cefalea, somnolencia o excitación, nerviosismo, fatiga, mareos, diplopía. En pacientes hiperreactivos la *Pseudoefedrina* puede provocar taquicardia o palpitaciones.

En raros casos (< 1%), 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.

Con frecuencia no conocida se ha descrito el síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) en pacientes que recibían pseudoefedrina.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sintomatología por sobredosis de antihistamínicos puede variar entre una franca depresión del SNC (sedación, apnea, colapso cardiovascular) y la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblor, convulsiones). Otros síntomas pueden ser: vértigo, *tinnitus*, ataxia, visión borrosa, hipotensión.

La estimulación se observa especialmente en niños como un cuadro "símil atropina" (boca seca, pupilas dilatadas, eritema, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: en los primeros momentos inducción del vómito y/o lavado gástrico. Con posterioridad, tratamiento sintomático y control de los signos vitales, preferentemente en medio hospitalario.

De ser necesario, comunicarse con un Centro Toxicológico, por ejemplo:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.*

PRESENTACIÓN: Envases conteniendo 15, 20, 30 y 40 comprimidos.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

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

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 31.544.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

IF-2024-129568444-APN-DERM#ANMAT

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Fecha última revisión: noviembre 2024.



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208

IF-2024-129568444-APN-DERM#ANMAT

