

GENFARGRIP[®] DIA

Composición: Cada sobre de Genfargrip [®] Dia, contiene acetaminofén 500 mg. Fenilefrina HCl 10 mg.

Indicación: Medicación sintomática del resfriado común.

Administración y posología: Vía Oral, Disuelva el contenido del sobre en un vaso de agua al clima y obtendrá una agradable bebida con sabor a jugo de naranja, o en agua caliente y obtendrá una infusión con sabor a naranja.

Dosis: Adultos y niños mayores de 12 años: un sobre cada 6 horas disuelto en agua, no exceder de 4 sobres en 24 horas. No se recomienda para niños menores de 12 años excepto por recomendación médica. No exceder la dosis recomendada.

Precauciones, Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad al Acetaminofén, a la Fenilefrina o a cualquiera de los componentes del producto. Afecciones cardíacas severas, hipertiroidismo, hipertensión. Embarazo, lactancia, adminístrese con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática. No debe usarse con otros productos simultáneamente con otros productos que contengan Acetaminofén. Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene aspartame, no administrar en pacientes con fenilcetonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad. Contiene sacarosa. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento. Experimenta hematomas sin justificación o sangrado. Estas reacciones son raras.

Efectos secundarios: Efectos en sistema sanguíneo y linfático: Muy raros: trombocitopenia, neutropenia, leucopenia.

Desconocido: Agranulocitosis, anemia hemolítica en pacientes con deficiencia de glucosa 6 fosfato deshidrogenasa.

Efectos sobre el sistema cardiovascular: En grandes estudios de cohorte se ha demostrado una asociación entre el uso de analgésicos no opioides, incluido el acetaminofén, y un aumento significativo del riesgo de hipertensión en mujeres; otros estudios similares en hombres han arrojado resultados equívocos pero sugieren un incremento más moderado del riesgo. Con todo, también se ha sugerido que la hipertensión puede haber sido causada por el dolor mismo o que es más probable detectarla en los pacientes que toman más acetaminofén debido a una mayor frecuencia de visitas al médico.

Desconocido: Síndrome de Kounis.

Efectos sobre el oído: En un estudio en el cual se aplicó un cuestionario a casi 27.000 profesionales de la salud de sexo masculino de 40 años de edad en adelante se examinó la asociación entre la pérdida de la audición y el uso regular de aspirina, Ames y acetaminofen.1 Durante 369.079 personas-años de seguimiento, se informó de 3488 casos de pérdida de la audición; se encontró que el uso regular de analgésicos

Genfar®

UNA EMPRESA SANOFI

(definido como 2 o más veces a la semana) se asoció de forma independiente con un aumento del riesgo de pérdida de la audición con los tres tipos de analgésicos. La proporción de riesgo de pérdida de la audición en usuarios regulares de acetaminofén fue de 1,22 en comparación con los que usaban analgésicos con menos frecuencia; el riesgo también aumentó al aumentar la duración del uso. El uso concomitante de más de un tipo de analgésico también tuvo un efecto aditivo sobre el riesgo.

Efectos sobre los riñones: El abuso o el uso excesivo prolongado de analgésicos, incluido el acetaminofén, pueden producir nefropatía.

Efectos sobre el metabolismo: El uso de acetaminofén, solo o con otros fármacos (ej. Flucloxacilina), se ha asociado con acumulación de ácido piroglutámico, lo cual da lugar a la excreción de ácido piroglutámico en la orina (5-oxoprolinuria) y acidosis metabólica con amplia brecha aniónica.

Efectos sobre el tracto respiratorio: Desconocido: Broncoespasmo

Los resultados de un estudio de casos y controles han sugerido que el uso frecuente (diario o semanal) de acetaminofén se puede asociar con asma. Sin embargo, el Comité de Seguridad de Medicamentos (CSM) del Reino Unido ha comentado que los resultados de este estudio no alteran ningún consejo con respecto al uso de acetaminofén y que este sigue siendo un analgésico seguro y efectivo para muchos pacientes incluidos los asmáticos.

Más adelante, otros han encontrado un aumento de la prevalencia de asma y EPOC con el uso frecuente (diario o semanal) de acetaminofén. También se ha sugerido un vínculo entre el uso del acetaminofén en el embarazo y el asma en los niños (ver Embarazo en Precauciones). Sin embargo, en una revisión se afirmó que se han producido muy pocos informes reales de asma causada por acetaminofén; además, broncoespasmo no es una característica reconocida de la sobredosis de acetaminofén. Esta revisión concluyó la improbabilidad de un vínculo firme entre el uso del acetaminofén y el asma.

En época más reciente, el análisis de los datos de un cuestionario aplicado a 205.487 niños de 6 a 7 años de edad de 31 países sugirió que el uso de acetaminofén en el primer año de vida y más adelante en la infancia se asoció con un aumento del riesgo de asma y también síntomas de rinoconjuntivitis y eczema. En otro estudio de cuestionario realizado por el mismo grupo con la participación de 322.959 adolescentes de 13 a 14 años de edad de 50 países, también se encontró que el uso reciente de acetaminofén aumenta el riesgo de asma, rinoconjuntivitis y eczema. No obstante, después de considerar el primer estudio, el CHM del Reino Unido expresó preocupaciones por la interpretación de los datos y concluyó que estos no arrojaron evidencia firme de que el uso del acetaminofén en la Infancia pueda causar asma; el CHM reiteró que el acetaminofén sigue siendo un analgésico seguro y adecuado para los niños. Además, un pequeño estudio de cohorte también encontró que, aunque el uso de acetaminofén en los primeros 2 años de vida aumentó el riesgo crudo de asma en niños de 6 a 7 años de edad, este incremento no se notó después de hecho el ajuste de las infecciones tempranas del tracto respiratorio o cuando el uso del acetaminofén se limitó a infecciones que no eran del tracto respiratorio.

Genfar S.A.
Nit: 817.001.644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá) D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3850 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá) D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLAVIEJA 1520
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucales 1, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

www.genfar.com.co

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co



Embarazo y Lactancia: Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de consumir el producto.

El Servicio Nacional de Información sobre Teratología del Reino Unido afirma que el acetaminofén se puede usar en el embarazo, si resulta adecuado. Como un todo, los estudios en animales y los estudios epidemiológicos muestran que el uso terapéutico del acetaminofén durante el embarazo no aumenta el riesgo de un desenlace adverso. Un gran estudio prospectivo ha informado que el uso frecuente de acetaminofén (definido como casi todos los días o todos los días) hacia el final del embarazo (20 a 32 semanas de gestación) se puede asociar con un aumento del riesgo de sibilancias persistentes en el bebé que pueden persistir hasta la primera infancia; el uso al comienzo del embarazo no se asoció con un aumento del riesgo. Varias revisiones y meta-análisis han considerado el vínculo entre el asma y las sibilancias en la primera infancia y la exposición prenatal al acetaminofén; con todo, aunque algunos consideran que puede haber una relación, otros sostienen que los datos han sido contradictorios y que la evidencia de una asociación causal no es concluyente (ver también Efectos sobre el tracto respiratorio). Además, los autores del estudio original insistieron en que el número de mujeres embarazadas que tomaron dosis frecuentes fue muy reducido y recomendaron que el acetaminofén tomado de forma infrecuente debería seguir siendo el analgésico de elección en el embarazo.

Gentfar S.A.
Nit: 817.001.644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193
368 3950 - 268 4552

PLANTA BOGOTÁ
Calle 20B No. 44 - 61 (Bogotá D.C. - Colombia)
PBX: (57) (1) 368 0077 ext: 2136

PLANTA VILLAVIEJA
KM. 43 vía Panamericana Cali - Popayán
Parque Industrial Caucaesense, Villa Rica
(Cauca Colombia) PBX: (57) (2) 390 5400 Fax 390 5455

Línea servicio al cliente: 01 8000 911333

www.gentfar.com.co

E - mail: servicioclientegenfar@outsourcing.com.co