

# Abarcal®

Acetaminofén  
Clorfeniramina

SOLUCION GOTAS ORALES Y JARABE PEDIATRICOS

ANALGESICO - ANTIPIRETICO - ANTIHISTAMINICO

## COMPOSICION

**Cada mL de solución gotas orales contiene:**

Acetaminofén 100 mg  
Clorfeniramina 0.5 mg  
Vehículo, c.s.

**Cada 5 mL de jarabe contienen:**

Acetaminofén 160 mg  
Clorfeniramina 1 mg  
Vehículo, c.s.

## PROPIEDADES

Combinación que permite ejercer en lactantes y niños tres acciones diferentes en un solo producto, la acción analgésica y antipirética del acetaminofén y la antihistamínica de la clorfeniramina, esto con el propósito de proporcionar alivio rápido y seguro en todos los cuadros donde se requiera la acción simultánea de estas tres propiedades.

## FARMACOCINETICA

El acetaminofén es absorbido rápida y totalmente después de la administración oral, con un pico de la concentración plasmática entre 15 minutos y 2 horas después de la administración dependiendo de la formulación. La biodisponibilidad oral absoluta es de aproximadamente 80% y es independiente de la dosis en el rango de 5-20 mg/kg. No se une a proteínas plasmáticas. La concentración en leche materna es 20% menor que en el resto del cuerpo. La vida media es de 2.3 horas, con un rango de 1.5 a 3 horas. Es metabolizado extensamente a nivel hepático. En caso de hepatotoxicidad por sobredosis se incrementa la vida media y disminuye la eliminación. De 2-5% de la dosis administrada se excreta por riñón sin cambios. No se han observado diferencias de la farmacocinética en pacientes con alteración renal, hepática, tiroidea o gastrointestinal leve a moderada. En pacientes con daño hepático severo, se incrementa la vida media y se reduce la eliminación.

La absorción de la clorfeniramina por vía oral es > 80% con un metabolismo persistente < 20%. Tiene una vida media de 30 horas con un rango de 15 horas. Su unión a proteínas es del 69-72%. El pico plasmático se encuentra entre 2 y 3 horas después de la administración. Su eliminación es por vía renal. La administración junto con los alimentos disminuye significativamente su biodisponibilidad.

## INFORMACION CLINICA

### INDICACIONES

Reacciones postvacunales.  
Reacciones alérgicas por picadas de insectos, por ejemplo abejas y avispas.  
Malestar del resfriado común, acompañado de fiebre, dolor de cabeza, goteo nasal, estornudos, lagrimeo y escozor ocular.

### CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado durante el embarazo, en lactantes prematuros, en pacientes que reciben inhibidores de la MAO y en aquellos pacientes con demostrada sensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes o a otras drogas de estructura química similar.

### EFFECTOS INDESEABLES

Los médicos deben ser alertados de posibles efectos adversos que pueden estar asociados con el uso de antihistamínicos y acetaminofén. La somnolencia es el efecto adverso más frecuente asociado al uso de antihistamínicos. Otros posibles efectos de los antihistamínicos incluyen reacciones en el área cardiovascular, hematológica, neurológica, gastrointestinal, genitourinaria y respiratorio. Efectos colaterales generales como urticaria, rash, shock anafiláctico, fotosensibilidad, excesiva transpiración, escalofrío, sequedad de boca, nariz y garganta han sido reportados con el uso de antihistamínicos. Reacciones adversas al acetaminofén son usualmente leves. Reacciones hematológicas y erupciones en piel han sido reportadas. Efectos nefrotóxicos también han sido reportados después del uso prolongado.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Si los síntomas no mejoran en cinco días o si la fiebre persiste por más de 72 horas o recurre, consulte a su médico.  
El producto puede causar somnolencia y excitación en niños, los cuales deben mantenerse bajo observación mientras estén tomando este medicamento. Usar con cuidado en niños que sufran de asma, glaucoma o dificultad para orinar.  
Aunque este producto es de formulación pediátrica, si se emplea en adultos, estos deben ser advertidos si van a desempeñar labores que requieran un estado de alerta mental; como manejo de vehículos, operar maquinaria etc.

## USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Utilizar solamente bajo supervisión médica.

## INTERACCIONES

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir severa hipotensión. El uso concomitante de antihistamínicos con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central (SNC) pueden potenciar el efecto sedante de la clorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede ser inhibida por los antihistamínicos. Drogas capaces de inducir enzimas, como los barbitúricos o el alcohol, pueden acelerar el metabolismo del acetaminofén y pueden incrementar el riesgo de producir necrosis hepática con sobredosis de acetaminofén.

## SOBREDOSIS

En caso de sobredosis accidental, el tratamiento debe ser sintomático y el paciente deberá permanecer bajo vigilancia estricta. Se recomienda el lavado gástrico (durante la primera hora posterior a la ingestión) y la administración de carbón activado.

La sobredosificación se manifiesta por nerviosismo, mareo, insomnio o taquicardia.

## USO Y DOSIS

Salvo criterio contrario del pediatra y del peso de cada niño, sólo como pauta general, ambas presentaciones se dosifican cada 4-6 horas.

### Solución gotas orales

Niños menores de 6 meses: 0.4 mL (medio gotero).  
Niños de 6-12 meses: 0.8 mL (un gotero).  
Niños de 1-2 años: 1.2 mL (gotero y medio).  
Niños de 2-3 años: 1.6 mL (dos goteros).

### Jarabe

Niños de 2-3 años: 5.0 mL.  
Niños de 4-5 años: 7.5 mL.  
Niños de 6-8 años: 10.0 mL.  
Niños de 9-12 años: 12.5-15 mL.

### Libre de azúcar y alcohol.

**Para suministrar el jarabe utilizar la copa dosificadora graduada, colocada sobre la tapa del envase.**

### VIA DE ADMINISTRACION

Oral.

**Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.**

**En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.**

## INFORMACION FARMACEUTICA

### DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

### PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

### PRESENTACION

Caja conteniendo 1 frasco de 30 mL y gotero calibrado.  
Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL y copa dosificadora.

### NUMEROS DE REGISTRO SANITARIO

Solución gotas orales: PRS-ME-2019-0147  
Jarabe: PRS-ME-2019-0143

Registro Industrial No. 14109

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.  
de República Dominicana.

Doc. No.: YDP4552  
Rev.: B  
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercadeo

Ethical

Pi000549