

PROTECXÍN®

Jarabe, tabletas, sobres

Fórmula antigripal

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Estimado paciente:

Lea cuidadosamente este inserto antes de comenzar a tomar el medicamento ya que contiene datos importantes con respecto a su uso. Si tiene alguna duda, consulte siempre con su médico.

COMPOSICIÓN:

Protecxín jarabe

Cada 5 ml del jarabe contienen:

Paracetamol160 mg

Bromhidrato de dextrometorfano 7,5 mg

Maleato de clorfeniramina 1 mg

Excipientes: carbowax, glicerina, propilenglicol, sorbitol, sucralosa, benzoato de sodio, esencia de cereza, color rojo FD&C 40, ácido cítrico, citrato de sodio.

Protecxín tabletas

Cada tableta contiene:

Paracetamol 500 mg

Bromhidrato de dextrometorfano 10 mg

Maleato de clorfeniramina 2 mg

Excipientes: lactosa, almidón de maíz, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona.

Protecxín sobres

Cada sobre de 10 g contiene:

Paracetamol 650 mg

Bromhidrato de dextrometorfano 20 mg

Maleato de clorfeniramina 4 mg

Excipientes: sacarosa, dióxido de silicio coloidal, benzoato de sodio, fosfato tribásico de calcio, ácido cítrico anhidro, sucralosa, sacarina sódica, sabor canela, color café.

GRUPO TERAPÉUTICO

Fórmula Antigripal

DESCRIPCIÓN E INDICACIONES

PROTECXÍN contiene una combinación de tres principios activos eficaces en el tratamiento sintomático del resfriado común, la rinoфарingitis y otros procesos infecciosos de las vías respiratorias altas. El paracetamol es un agente analgésico y antipirético que alivia el dolor de cabeza, la fiebre y el malestar general; el dextrometorfano es un agente antitusígeno que suprime los accesos de tos seca e irritativa; y la clorfeniramina es un fármaco antihistamínico H₁ que controla la secreción nasals, el lagrimeo y los estornudos.

CONTRAINDICACIONES

PROTECXÍN no debe ser administrado a personas con antecedentes de alergia a cualquiera de los componentes de la fórmula, ni a pacientes con insuficiencia hepática o renal grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de comenzar el tratamiento con PROTECXÍN informe a su médico acerca de cualquier tipo de alergia o cualquier enfermedad que usted tenga o haya tenido. Este producto debe ser administrado con precaución a pacientes con asma, bronquitis crónica, enfisema, diabetes, depresión respiratoria, enfermedades renales,

hepatitis viral u otras alteraciones de la función hepática, y prolongación del intervalo QT.

PROTECXÍN contiene paracetamol. Si usted ha tenido alguna enfermedad del hígado o bebe más de tres bebidas alcohólicas por día consulte primero con su médico antes de tomar este medicamento.

No tome más de las dosis diarias recomendadas y no utilice ningún otro medicamento que contenga paracetamol durante el tratamiento con PROTECXÍN. En adultos, el consumo de más de 4000 mg de paracetamol en 24 horas o la ingesta de tres o más bebidas alcohólicas por día durante el tratamiento con paracetamol puede producir daño hepático grave.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se recomienda administrar PROTECXÍN durante el embarazo ni la lactancia.

Precauciones especiales: En raras ocasiones PROTECXÍN puede causar una leve somnolencia. No maneje u opere maquinaria pesada hasta estar seguro de que usted puede realizar estas actividades con seguridad.

EFFECTOS ADVERSOS

En general, PROTECXÍN suele ser bien tolerado. En raras ocasiones pueden presentarse molestias tales como dolor abdominal, náuseas, vómitos, constipación, erupciones en la piel o somnolencia. Si estas o cualquier otra molestia se mantiene o empeora con el paso de los días, suspenda el tratamiento y consulte a su médico.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

No tome más de las dosis recomendadas y no use este medicamento por más de 5 días seguidos sin indicación de su médico. PROTECXIN no está indicado para menores de 2 años de edad. Las dosis usualmente recomendadas son las siguientes:

Mayores de 2 a 11 años de edad:

PROTECXÍN jarabe

La dosis ponderal de PROTECXÍN jarabe en niños es de 10 a 15 mg/kg de paracetamol por dosis, repetidos cada 4 a 6 horas según la necesidad, sin administrar más de 5 dosis en un período de 24 horas.

Alternativamente, PROTECXÍN jarabe puede administrarse de acuerdo al siguiente esquema de peso y edad.

Peso	Edad	Dosis en mg	Dosis en ml	Intervalo*
11 a 15,9 kg (24 a 35 lb)	2 a 3 años	160 mg	5 ml	Cada 4 a 6 horas
16 a 21,9 kg (36 a 47 lb)	4 a 5 años	240 mg	7,5 ml	Cada 4 a 6 horas
22 a 26,9 kg (48 a 59 lb)	6 a 8 años	320 mg	10 ml	Cada 4 a 6 horas
27 a 31,9 kg (60 a 71 lb)	9 a 10 años	400 mg	12,5 ml	Cada 4 a 6 horas
32 a 43,9 kg (72 a 95 lb)	11 años	480 mg	15 ml	Cada 4 a 6 horas

*No administre más de 5 dosis en un período de 24 horas.

Mayores de 12 años y adultos:

PROTECXÍN Tabletas

Tomar una a dos tabletas cada 6 horas, de acuerdo a la necesidad, hasta un máximo de 6 tabletas (3000 mg) en 24 horas.

PROTECXÍN Sobres

Tomar el contenido de un sobre disuelto en una taza de agua caliente cada 6 horas, de acuerdo a la necesidad, hasta un máximo de 4 sobres en un día.

PROTECXIN sobres no está indicado para menores de 12 años de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Informe a su médico acerca de cualquier otro medicamento que usted esté tomando, con o sin receta médica, especialmente anticoagulantes orales, otros antigripales o analgésicos, y antiinflamatorios no esteroideos. PROTECXÍN no debe administrarse a pacientes que reciben antidepressivos inhibidores de la MAO por el peligro de reacciones graves e incluso fatales.

CONSEJOS DE USO

PROTECXÍN debe administrarse a la dosis más baja posible y solo por cortos períodos de tiempo. No lo use por más de tres días para el tratamiento de la fiebre sin consultar con su médico.

Durante el tratamiento con PROTECXIN no deben usarse otros medicamentos para el tratamiento del dolor o la ya que podrían contener los mismos principios activos, con la posibilidad de una potenciación de los efectos tóxicos por sobredosis.

No administre este ni ningún otro medicamento a niños sin consultar primero con su médico.

SOBREDOSIS

La sobredosis con PROTECXIN puede causar daño hepático grave y puede manifestarse con síntomas tales como malestar abdominal, náuseas o vómitos, diarrea, falta de apetito y sudoración excesiva. En caso de una sobredosis acuda de inmediato al centro de salud más cercano, aún si usted no experimentase ningún síntoma. La sobredosis con paracetamol requiere de lavado gástrico inmediato y la administración de N-acetilcisteína como antídoto específico.

ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30° C, protegido de la luz y la humedad, y lejos del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIONES

PROTECXÍN jarabe, frasco por 120 ml

Venta bajo receta médica.

PROTECXÍN tabletas, caja por 24 y por 60

Venta libre.

PROTECXÍN Sobres de 10 g, caja x 24 sobres y caja x 60 sobres.

Venta bajo receta médica.

Elaborado por

Laboratorios Rocnarf, S.A.

Av. Juan Tanca Marengo Km 5½

Guayaquil - Ecuador

Fecha de última revisión de este prospecto:

Julio 2021



www.rocnarf.com

Rev. 01