

LETONDAL
PARACETAMOL 500 mg
AMBROXOL HCl 30 mg
OXATOMIDA 30 mg
 Comprimidos - Vía oral
 Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Paracetamol 500 mg - Ambroxol HCl 30 mg - Oxatomida 30 mg
 Excipientes: Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, c.s.

Acción Terapéutica:

Mucolítico, antihistamínico, antipirético, analgésico. Código ATC R05CB06.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático transitorio del síndrome gripal, resfriado común y rinitis alérgica.

Acción Farmacológica:

El Paracetamol es analgésico y antipirético con afinidad por las enzimas ciclooxigenasas centrales pero sin acción periférica.

El Ambroxol es el metabolito activo N-desmetilado de la bromhexina. Tiene acción mucolítica provocando aumento de la cantidad y disminución de la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales. También aumenta la motilidad de los cilios pulmonares actuando de ese modo como expectorante al movilizar las secreciones bronquiales.

La Oxatomida inhibe la movilización del calcio intracelular que es indispensable para la activación de los mastocitos y el desencadenamiento de la reacción alérgica. Inhibe los mecanismos secretorios a nivel de los mastocitos y los basófilos. Además tiene una acción antihistamínica H₁.

Farmacocinética:

El Paracetamol se absorbe con rapidez y casi por completo en el tracto gastrointestinal. La concentración plasmática alcanza un máximo en 30 a 60 minutos y la

vida media es de alrededor de 2 horas después de las dosis terapéuticas. La unión a proteínas plasmáticas es variable.

La eliminación se produce por biotransformación hepática a través de la conjugación con ácido glucurónico (60%), con ácido sulfúrico (35%) o cisteína (5%). Los niños tienen menor capacidad que los adultos para glucuronizar la droga. Una pequeña porción de Paracetamol sufre N-hidroxilación mediada por el citocromo P-450 para formar un intermediario de alta reactividad, que en forma normal reacciona con grupos sulfhidrilos del glutatión.

El Ambroxol se absorbe rápidamente luego de su administración oral. Su concentración plasmática máxima se obtiene 2 hs después de su ingesta. Su biodisponibilidad es del 70 a 80%. Ambroxol se metaboliza a ácido dibromoantranílico y compuestos conjugados.

Su eliminación es bifásica con una vida media alfa de 1,3 horas y una vida media beta de 8,8 horas. Se elimina por orina (5% inmodificado).

La farmacocinética de la Oxatomida ha sido pobremente estudiada pero tendría un paso metabólico hepático.

Posología - Modo de administración:

1 comprimido cada 12 horas.

Dosis máxima: 2 comprimidos/día.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a algunos de sus componentes.
- Insuficiencia hepática severa.
- Embarazo y lactancia.
- Úlcera gastroduodenal activa.
- Menores de 12 años.

Advertencias y Precauciones:Advertencias

- En personas alérgicas a la aspirina el Paracetamol puede provocar reacciones alérgicas tipo broncoespasmo.

- En caso de sospechar compromiso hepático se aconseja dosar las enzimas hepáticas y si existe elevación de enzimas hepáticas interrumpir el tratamiento.

- Usar con cuidado en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, úlcera péptica, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática.

- Se aconseja que durante el tratamiento con Ambroxol, Oxatomida, Paracetamol los pacientes eviten actividades como conducir automotores o manejar maquinarias de precisión o realizar cualquier actividad donde la falta de reflejos y/o somnolencia pueda causar daños para sí o a terceros.

Precauciones

Por contener Paracetamol debe usarse con cuidado en pacientes alcohólicos, en tratamientos con inductores enzimáticos y con drogas consumidoras de glutatión (Doxorrubicina).

Si se ha producido un compromiso hepático no reiniciar el tratamiento con Oxatomida.

Usar con precaución en pacientes con historia de asma bronquial, glaucoma, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión por la actividad similar a la atropina de la Oxatomida.

Usar con precaución en pacientes que consumen alcohol u otros depresores del SNC (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes).

La asociación con IMAO intensifica la acción anticolinérgica de Oxatomida.

Ambroxol:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de AMBROXOL. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas) deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con LETONDAL y deberá consultar a su médico.

Interacciones Medicamentosas:

El Paracetamol puede potenciar los efectos de otros antiinflamatorios no esteroideos pero también puede potenciar sus efectos tóxicos.

La Doxorrubicina compete a nivel enzimático aumentando su toxicidad hepática.

Los IMAO potencian la unión anticolinérgica de Oxatomida.

Alteración e influencia sobre pruebas de laboratorio:

No se han descrito alteraciones de este tipo para ninguno de los integrantes de la asociación.

Carcinogénesis - Mutagénesis - Trastornos de la Fertilidad:

No se han descrito estos efectos.

Embarazo y Lactancia - Efectos Teratogénicos:

Está contraindicado.

Pediatría: No se observa diferencia con los adultos.**Ancianos:** No presenta diferencias en este grupo etario.**Reacciones Adversas:**Paracetamol:

Piel: rara vez reacciones cutáneas.

Sistema renal: necrosis tubular renal y coma hipoglucémico.

Sistema hematológico: metahemoglobinemia, trombocitopenia, leucopenia, pancytopenia y agranulocitosis.

El efecto adverso más grave descrito se produce con la sobredosis de Paracetamol y consiste en necrosis hepática y necrosis tubular renal.

Ambroxol:

Sistema Nervioso Central: rara vez fatiga, cefalea, mareos.

Gastrointestinales: ocasionalmente sequedad bucal. Rara vez diarrea o constipación. Trastornos gastrointestinales.

Sistema respiratorio: rara vez rinorrea.

Sistema genitourinario: rara vez disuria.

Sistema inmunológico: raras, reacciones de hipersensibilidad. Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Piel y tejido subcutáneo: raras, dermatitis por contacto, sudoración, rash, exantema, urticaria. Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Oxatomida:

Sistema Nervioso Central: ocasionalmente somnolencia, sedación, mareos, alteración de la coordinación, fatiga, confusión, diplopía, vértigo, tinnitus, neuritis y convulsiones.

Generales: rara vez reacciones disquinéticas, urticaria, rash cutáneo, choque anafiláctico, fotosensibilidad, cefaleas, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta. *Gastrointestinales:* gastritis, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea y constipación.

Sistema cardiovascular: hipotensión, cefalea, palpitaciones, taquicardia y extrasístoles.

Sistema respiratorio: espesamiento de las secreciones bronquiales y congestión nasal.

Sistema genitourinario: alteración de la frecuencia miccional, dificultad para orinar, retención urinaria y urgencia miccional.

Sistema hematológico: anemia, trombocitopenia y agranulocitosis.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Sobredosificación:Paracetamol:

Con glucemia normal la dosis tóxica de Paracetamol es de 10 g y causa necrosis hepática y necrosis tubular renal.

El tratamiento concomitante con Doxorrubicina o el alcoholismo crónico pueden disminuir el valor de la dosis tóxica.

Orientativamente, el tratamiento debe comenzarse con N-acetilcisteína por vía intravenosa sin esperar que aparezcan los síntomas pues la necrosis es irreversible.

Los síntomas de sobredosis dependiente de la Oxatomida son principalmente de tipo neurológico y se manifiestan por disquisias principalmente en los niños. Ceden dentro de las 24 hs de suspensión del tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

Tel.: (011) 4962-2247/6666

Hospital A. Posadas

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

Mantener fuera del alcance de los niños**Conservación:**

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Conservar en su envase original.

Presentaciones:

Envases con 10 comprimidos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.791

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann.

Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/12/2016

FINADIET S.A.C.I.F.L.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE (54-11) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar