

Tenvalin® Flu

Tenvalin® Flu Forte

Suspensión Oral

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.
Contiene información importante acerca de su tratamiento.
Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico.
Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

COMPOSICIÓN:

Tenvalin® Flu suspensión oral.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Ibuprofeno 100 mg
Pseudoefedrina clorhidrato 15 mg

Excipientes: polisorbato 80, poloxámero 188, ácido cítrico, citrato de sodio, xilitol, colorante FD&C amarillo N° 6, glicerol, caramelosa, goma xantán, sorbato de potasio, sacarina sódica, benzoato de sodio, sorbitol 70%, esencia de damasco líquido, agua purificada c.s.

Tenvalin® Flu Forte suspensión oral.

Cada 5 mL de suspensión contienen:

Ibuprofeno 200 mg
Pseudoefedrina clorhidrato 30 mg

Excipientes: polisorbato 80, poloxámero 188, ácido cítrico, citrato de sodio, xilitol, colorante FD&C rojo N° 40, glicerol, caramelosa, goma xantán, sorbato de potasio, sacarina sódica, benzoato de sodio, sorbitol 70%, esencia de frutilla madura, agua purificada c.s.

INDICACIONES:

Tenvalin® Flu y Tenvalin® Flu Forte están indicados en el alivio temporal de la congestión nasal, el dolor de cabeza, la fiebre y el malestar general asociados a la gripe y el resfriado común. Además, es útil en la congestión nasal causada por infecciones o inflamación y en la sinusitis.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA:

Antipirético - Analgésico - Antiinflamatorio - Descongestionante.

DOSIS Y MODO DE EMPLEO:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es:

Tenvalin® Flu:

Niños de 2-6 años: 5 mL c/6 hrs. No administrar más de 4 cucharaditas en 24 horas.

Niños de 6-12 años: 10 mL c/6 hrs. No administrar más de 8 cucharaditas en 24 horas.

>12 años: 15 mL c/ 6 hrs. No administre más de 12 cucharaditas en 24 horas.

Tenvalin® Flu Forte:

Niños de 2-6 años: 2,5 mL c/6 hrs. No administrar más de 2 cucharaditas en 24 horas.

Niños de 6-12 años: 5,0 mL c/6 hrs. No administrar más de 4 cucharaditas en 24 horas.

>12 años: 7,5 mL c/6 hrs. No administrar más de 6 cucharaditas en 24 horas.

Administrar este medicamento por vía oral. Agite bien antes de usar. Use el dosificador incluido en el envase para medir la dosis indicada. En caso de malestar estomacal o ardor leve, tome este medicamento junto con los alimentos o leche. Si sus problemas estomacales continúan o empeoran, consulte a su médico.

Cumpla estrictamente el tratamiento, no use más cantidad, con más frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico. Si usted olvida una dosis, tómela lo antes posible, no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente. No duplique la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

Antecedentes previos de hipersensibilidad a alguno de sus componentes, insuficiencia renal o hepática severa, hipertensión arterial severa, embarazo y lactancia.

Por la presencia de pseudoefedrina se puede producir una estimulación a nivel del sistema nervioso central, especialmente en individuos hipertensos. También se puede presentar nerviosismo, excitabilidad, alucinaciones, mareos, debilidad, insomnio y dolor de cabeza.

Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe ser utilizada con precaución en casos de hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y angina.

Se debe administrar con precaución en pacientes con hemofilia u otros problemas hemorrágicos o de la coagulación, presencia de úlcera péptica, colitis ulcerosa o enfermedad del tracto gastrointestinal superior activa. Se recomienda especial precaución en pacientes con antecedentes de reacción alérgica a otros AINEs o ácido acetilsalicílico.

Úsese con precaución en pacientes con problemas hepáticos o función renal deteriorada, broncoespasmos, angioedema, pólipos nasales, enfermedades isquémicas cardíacas, hipertrofia prostática, alcoholismo activo, consumo de tabaco, predisposición a glaucoma, lupus eritematoso o sistémico.

Ancianos: los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar toxicidad gastrointestinal, hepática y renal. Considerar usar la dosis efectiva más baja posible.

Informe de inmediato a su médico si sufre alguna reacción adversa atribuible al uso de este medicamento.

SOBREDOSIS:

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Usted sospecha una sobredosis solicite atención médica inmediatamente.

Es conveniente vaciar el estómago administrando un fármaco que induzca la emesis o practicar un lavado gástrico.

La administración de carbón activo disminuye la absorción de estos principios activos.

Se recomienda practicar posteriormente todas las medidas necesarias de mantención, aplicando una terapia sintomática y de soporte.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir: convulsiones, vértigo acentuado, pulso irregular (lento o acelerado), alucinaciones, dolor de cabeza persistente y severo, transpiración, cambios de humor, náuseas o vómitos persistentes o severos, hinchazón o sensibilidad en la zona del estómago, alteraciones del sueño.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita este tratamiento sin indicación médica. No recomiende este producto a otra persona.

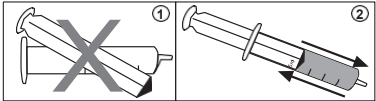
PRESENTACIONES:

Tenvalin® Flu: Caja-Frasco x 100 mL de suspensión.

Tenvalin® Flu Forte: Caja-Frasco x 100 mL de suspensión.

LIMPIEZA DE LA JERINGA DOSIFICADORA PARA JARABE / SUSPENSIÓN ORAL

1. La jeringa no debe ser desarmada.
2. Para ser lavada entre cada uso, succione agua desde un vaso y descártela repetidas veces, cuidado no extraer el émbolo del cuerpo de la jeringa.



Hipersensibilidad: debido a la potencial hipersensibilidad cruzada con otros AINEs, no deben administrarse a pacientes que han sufrido síntomas de asma, rinitis, urticaria, pólipos nasales, angioedema, broncoespasmo y otros síntomas o reacciones alérgicas o anafilactoides asociadas a ácido acetilsalicílico u otro AINE. En raros casos se han presentado reacciones anafilácticas fatales y asmáticas severas.

No debe usarse AINEs con excepción de ácido acetilsalicílico en pacientes en el período postoperatorio inmediato a una cirugía de bypass coronario.

Los medicamentos que contienen pseudoefedrina no deben usarse en pacientes con hipertensión grave o no controlada o enfermedad renal aguda o crónica grave o insuficiencia renal o hepática, ya que estos son factores de riesgo para desarrollar Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) o Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (RCVS).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

• No administrar a niños menores de 12 años sin indicación médica.

• Informe a su médico si usted alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con ibuprofeno, ácido acetilsalicílico (aspirina), pseudoefedrina o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, etc.) u otros medicamentos.

• No tome este medicamento si usted ha tenido una reacción alérgica severa al ácido acetilsalicílico (aspirina) informe a su médico si usted se encuentra embarazada o amamantando.

• No se debe usar este medicamento durante el embarazo y lactancia. Es especialmente importante no tomar este medicamento durante los últimos 3 meses de embarazo, a menos que sea específicamente prescrito por su médico, debido a que su uso puede provocar problemas en el feto o complicaciones durante el parto.

• No tome este medicamento por más de 7 días, en caso de resfriado común, o por más de 3 días, en caso de fiebre, a menos que sea prescrito por su médico.

• Consulte a su médico si los síntomas persisten, empeoran o si se presentan nuevos síntomas.

• Informe a su médico si usted tiene antecedentes o si sufre de las siguientes patologías: presión arterial alta, enfermedad cardíaca, diabetes, enfermedad tiroidea, aumento de tamaño de la próstata, hemofilia o problemas de sangramiento, úlcera estomacal, enfermedad hepática y renal, lupus eritematoso sistémico, alcoholismo, consumo de tabaco, predisposición a glaucoma.

• En caso de nerviosismo, mareos, somnolencia o dolor de estómago severo, descontinúe el tratamiento y consulte a su médico.

• Los pacientes de edad pueden ser más sensibles a los efectos de este tratamiento.

• Evite las bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

• No realice actividades que requieran alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias, hasta que usted sepa cómo le afecta este tratamiento, ya que puede provocar mareos y somnolencia.

• Este producto puede ser usado con precaución en individuos que sufren asma, alergia, broncoespasmos, angioedema o pólipos nasales.

• Usted debe consultar a su médico antes de usar AINEs (con excepción de ácido acetilsalicílico), si tiene o ha tenido alguna enfermedad al corazón (como angina de pecho, infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca).

• Debe comunicar a su médico si sufre o ha sufrido problemas de sangramiento gastrointestinal o úlceras estomacales.

Deje de usar medicamentos que contienen pseudoefedrina inmediatamente y busque asistencia médica urgente si desarrolla síntomas de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) o Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (RCVS), como dolor de cabeza intenso de aparición repentina, malestar, vómitos, confusión, convulsiones y cambios en la visión.

INTERACCIONES:

Informe a su médico todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta.

Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos: Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como ciertos medicamentos para la depresión, condiciones psiquiátricas o emocionales o enfermedad de Parkinson. No tome este medicamento durante o dentro de las 2 semanas posteriores a la interrupción de la terapia con un antidepresivo tipo IMAO (ej. Isocarboxazida o Furazolidona, Procarbazina o monoaminoxidasa), medicamento para disminuir la presión arterial (ej. Atenolol, enalapril, amlodipino, nifedipina), sales de litio anticoagulante, estimulante del sistema nervioso, levodopa, digoxina. No use este medicamento junto con otros productos que contengan ácido acetilsalicílico, paracetamol, ibuprofeno u otros medicamentos para el dolor, fiebre, inflamación.

REACCIONES ADVERSAS:

Puede presentarse ocasionalmente, náuseas, dolor abdominal, gastritis, taquicardia y sequedad de la boca.