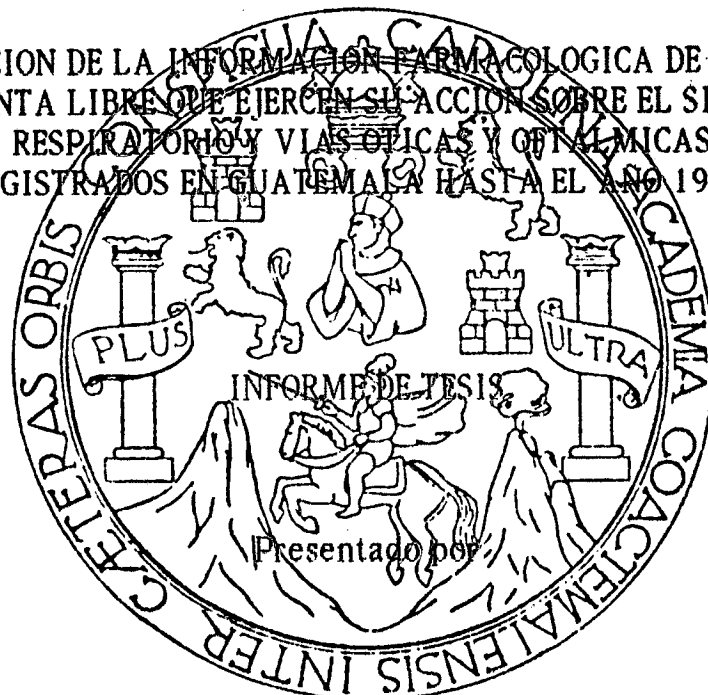


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

"EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA DE PRODUCTOS
DE VENTA LIBRE QUE EJERCEN SU ACCION SOBRE EL SISTEMA
RESPIRATORIO Y VIAS OTICAS Y OPTALMICAS
REGISTRADOS EN GUATEMALA HASTA EL AÑO 1991"



Silvia Rebeca Cardona Castro

PROPIEDAD DE LA UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
Biblioteca Central

Para optar el Título de
Química Farmacéutica

Guatemala, mayo de 1996

D.I.
06
71(134)

JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Lic. JORGE RODOLFO PEREZ FOLGAR	DECANO
LIC. MIGUEL ANGEL HERRERA GALVEZ	VOCAL PRIMERO
LIC. GERARDO LEONEL ARROYO CATALAN	VOCAL SEGUNDO
LIC. RODRIGO HERRERA SAN JOSE	VOCAL TERCERO
BR. ANA MARIA RODAS CARDONA	VOCAL CUARTO
BR. HAYRO OSWALDO GARCIA GARCIA	VOCAL QUINTO
LICDA. ANA LUCRECIA FORTUNY LEMUS DE ARMAS	SECRETARIA

ACTO QUE DEDICO

A DIOS TODO PODEROSO

A LA SANTISIMA VIRGEN MARIA AUXILIADORA

A MIS PADRES

Licenciado. Gustavo Cardona del Cid
Zoila Castro de Cardona
por su apoyo, amor y comprensión

A MIS HERMANOS

Judith de Jesús, Gustavo Adolfo y
Mario Rolando
por su constante ayuda

A MI ESOSO

William Tally

A MI HIJITA

Edith Scarleth

A MI SUEGRA

Otty de Tally

A MIS ABUELITOS

Chusita, Annulfo, Conchita y Gustavo
por su ejemplo y sabiduría

A MIS TIOS

Carlos Galvez, Aura Marina de Galvez
Roberto Molina y Xiomara de Molina

A MIS CUÑADAS, SOBRINOS, AMIGOS Y AMIGAS

En especial a Marina Garcia

AGRADECIMIENTO

A: Universidad de San Carlos de Guatemala
la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia

Licenciada. Raquel Pérez Obregón

Licenciado. Federico Nave

Licenciada. Beatriz Batrez de Jiménez

Por su valiosa asesoría en la realización de
este trabajo.

INDICE

1. Resumen	1
2. Introducción	3
3. Antecedentes	4
4. Justificación	9
5. Objetivos	10
6. Hipótesis	11
7. Materiales y Métodos	12
8. Resultados	15
9. Discución de Resultados	26
10. Conclusiones	29
11. Recomendaciones	30
12. Referencias	31
13. Anexos	33

1. RESUMEN

En la presente investigación se evaluó la información farmacológica consignada en empaques Primario y Secundario (prospectos y etiquetas, cajas, foil, blister) de productos que se comercializan con la modalidad de venta libre, que ejercen acción sobre el sistema respiratorio, vías oftálmicas y óticas, registradas en Guatemala hasta 1991. La información evaluada se exige en la Dirección General de Servicios de Salud a través de el Departamento de Registro y Control de Medicamentos, como requisito para autorizar la venta de los mismos en el país.

Previo a obtener dicha información se realizó un estudio bibliográfico de los medicamentos a evaluar, posteriormente se realizó un muestreo al azar por conveniencia del 50% de cada subgrupo terapéutico, el cual incluye: antihistamínico sistémico, antihistamínico con descongestivo, antihistamínico con descongestionante y analgésico, mucolíticos, expectorantes, analgésico con descongestivo y antitusivo, analgésico con antipirético, descongestivo nasal, descongestivo oftálmico, antiinfeccioso ótico, analgésico y anestésico ótico.

El muestreo se llevó a cabo en droguerías y farmacias de la ciudad de Guatemala, utilizando para ello un boleta para recolectar los datos y luego se tabularon los resultados.

Los aspectos a evaluar fueron: Aspectos legales, y farmacológicos como: Dosis, Vías de administración, Contraindicaciones, Presentación y Almacenamiento.

De una muestra de 177 medicamentos que actúan en vías respiratorias, oftálmicas y óticas. Se obtuvieron los siguientes resultados, cumplen con los aspectos legales: 81.6%, dentro de los aspectos farmacológicos lo relacionado a dosis y vías de administración se determinó que el 57.83% cumplen en cuanto a indicaciones terapéuticas cumplen el 65.5%, con respecto a contraindicaciones cumplen el 44.26%, por último en presentación y almacenamiento, cumplen el 100% y el 65%, respectivamente.

En conclusión se puede decir que la información de naturaleza legal, farmacológica y de condiciones de almacenamiento, que proporciona los empaques primarios y secundarios de los medicamentos de venta libre, es deficiente para uso adecuado de los medicamentos por parte del paciente, con el agravante que por la modalidad de venta de los mismos no tendrán ninguna asesoría profesional (médica), esto implica que debe realizarse una revisión periódica de los empaque primarios y secundarios de los medicamentos por parte de las autoridades del Ministerio de Salud.

2. INTRODUCCION

Los medicamentos en general se sabe que producen efectos iatrogénicos y efectos secundarios, por tal razón se debe conocer bien las reacciones que pueden causar en el organismo humano.

En el presente estudio se evaluó la información farmacológica en prospectos y etiquetas de empaque primario y secundario, de los medicamentos utilizados para aliviar los problemas que afectan las vías respiratoria y órganos de los sentidos (ojo y oído), que se comercializan con la modalidad de venta libre en nuestro país, y se dará a conocer que tan eficiente es la información que se le proporciona al paciente para utilizarlos correctamente logrando mayor efectividad y alta seguridad.

Con este grupo de medicamentos se realizó en droguerías de la ciudad capital de Guatemala, un muestreo representativo del 50% de lo autorizado hasta el año de 1991, por la sección de Registro y Control de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

3. ANTECEDENTES

Los medicamentos de venta libre se definen como aquellos que pueden ser adquiridos sin una prescripción médica, utilizados para problemas de salud menores y para uso por un corto tiempo. Por tanto, son formas farmacéuticas de fácil manejo y almacenamiento y de bajo riesgo, si se utilizan correctamente. Por lo que la información que estos medicamentos contengan respecto a su uso en etiquetado de envase primario y secundario es importante, ya que se adquiere sin receta médica.

El listado de medicamentos que se tomó para la realización de este estudio se encuentra sistematizado hasta 1991, en el Departamento de Registro y Control de Medicamentos por tal razón no hay fechas posteriores.

El estudio de los fármacos se realizó en base al sistema del organismo al cual afecta, para su fácil comprensión, manejo de la información y evita repetición.

Siendo esta clasificación:

- Farmacología del sistema nervioso
- Farmacología del sistema cardiovascular
- Farmacología renal
- Farmacología del sistema respiratorio y órganos de los sentidos de la vista y oído
- Farmacología del metabolismo
- Farmacología del sistema endócrino
- Farmacología del sistema reproductor

- Farmacología del sistema hematopoyético
- Farmacología de la piel y de la inflamación
- Farmacología de los procesos infecciosos

En Guatemala, se exigen varios requisitos para autorizar la venta de productos farmacéuticos, siendo uno de ellos la información que debe contener el rotulado gráfico de los productos, por lo que la Dirección General de Servicios de Salud a través de la División de Registro y control de Medicamentos y Alimentos exige, que en los proyectos de rotulado gráfico de estuches y etiquetas de productos que saldrán a la venta deben contener la siguiente:

- Nombre del producto farmacéutico (Nombre de marca).
Si se trata de un sólo ingrediente activo debe llevar el nombre genérico del mismo en mayúscula de tamaño reducido.
- Forma farmacéutica.
- Cantidad de producto contenido en el envase a comercializar.
- Composición del producto. Para los principios activos debe ser igual a los que figura en la solicitud de registro. Debe ser declarada por unidad posológica, cuando así lo permita la forma farmacéutica. No se requiere especificar los ingredientes que constituyen el vehículo o excipiente.
- Instrucciones referentes a las vías de administración precauciones sobre su uso y modo de empleo, si se

trata de productos de venta sin receta médica. Para los medicamentos de venta bajo prescripción médica, esta información puede ser omitida, considerándose únicamente las precauciones para su uso y contraindicaciones.

- Número de lote de fabricación de la muestra presentada.
- Fecha de vencimiento. Esta deberá ser consignada tanto en el envase como en el empaque exterior. Esta fecha nunca debe exceder 5 años.
- Las precauciones que se deben tener para su almacenaje y conservación deben ser anotadas.
- Deberá consignarse, en forma clara, las siguientes advertencias: " PRODUCTO MEDICINAL MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NINOS".
- Nombre del laboratorio fabricante y en caso de fabricación a terceros proceder como se indica a continuación.
- Se distinguen 5 modalidades de producción y venta.
 - Fabricación local por terceros (venta propia, venta por terceros).
 - Fabricación local propia (venta propia, venta por terceros).
 - Importación de productos terminados (venta propia, venta por terceros).
 - Importación de productos semi procesados (venta

- propia, venta por terceros).
- Importación a granel para ser envasada en el país (venta propia, venta por terceros).
 - Cuando el medicamento contenga estupefacientes o psicotrópicos, deberá consignarse en forma clara la siguiente leyenda: "Precaución puede crear Dependencia"
 - Los productos fabricados en el país deberán llevar la siguiente leyenda; " Producto Centroamericano hecho en Guatemala ".
 - En caso que los productos estén envasados en celofán aluminio, ampollitas o viales, deberán llevar impreso por lo menos el nombre del producto, concentración, nombre del laboratorio, número de lote y fecha de vencimiento.
 - Cualquier otra información que el Departamento de Control de Medicamentos estime conveniente.
 - El número de registro en Guatemala deberá aparecer después que la solicitud ha sido autorizada (1).

En el presente trabajo se estudió los empaques de medicamentos de venta libre que ejercen su acción a nivel del sistema respiratorio y órganos de los sentidos ojo y oído

Dentro de este grupo de medicamentos se encuentran: antipiréticos, analgésicos, mucolíticos, antihistamínicos, antitusivos, expectorantes y descongestionantes.

Los analgésicos y antipiréticos, son utilizados para

alivio del dolor como para el descenso de la fiebre, es de hacer notar que éstos son los de mayor consumo en forma de monofármaco, (anexo 8) aunque se encuentran en alto porcentaje en asociaciones con antihistamínicos con descongestionantes (anexo 2).

Entre los antihistamínicos esta clorfenamina maleato (anexo 1) también se encuentran estos en asociaciones con descongestionantes (anexo 2) con descongestionantes y analgésicos (anexo 3).

Como expectorante se encontró guaifeisina (anexo 4) cloruro de amonio, como antitusivo dextrometorfano (ver anexo 5).

Entre los descongestionantes nasales siempre en la modalidad de venta libre se encontro, Fenilefrina clorhidrato, xilometazolina clorhidrato, oximetazolina clorhidrato (anexo 9)

Entre los medicamentos de via oftálmica y modalidad de venta libre se encuentran descongestionante oftálmico: nafazolina clorhidrato y tetrizolina clorhidrato (ver anexo 10).

Dentro de los medicamentos para uso ótico se encuentran: como antiinfeccioso neomicina sulfato (ver anexo 11), antipirina + Benzocaina como analgésico y anestésico ótico (ver anexo 12).

En anexos se presentan las monografías de cada principio activo que forma parte de las formulaciones que se analizó en los materiales de empaque de los medicamentos.

4. JUSTIFICACION

Concientes de la demanda y variedad de los medicamentos que ejercen su acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (ojo y oído) de venta libre en Guatemala, es necesario evaluar la información farmacológica contenida en la etiqueta y empaques de los medicamentos señalados anteriormente, ya que los proyectos o empaques definitivos enviados a la oficina de Registro de Control de Medicamentos y Alimentos para su legalización y comercialización, no llenan los requisitos establecidos. El cumplimiento de este aspecto queda en manos del Laboratorio fabricante y el Químico Farmacéutico responsable y queda fuera de control de las autoridades de salud, por insuficiente recurso humano y económico.

No existiendo investigaciones previas del presente estudio se justifica que la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia colabore con las autoridades de salud del país, en la evaluación de dicha información, para contribuir a que el público consumidor haga uso adecuado de estos medicamentos.

5. OBJETIVOS

5.1 OBJETIVO GENERAL

Contribuir a futuras investigaciones para evaluar la información descrita en el empaque primario y secundario de los medicamentos de venta libre distribuidos en el país.

5.2 OBJETIVO ESPECIFICO

Determinar si las etiquetas de empaques, primario y secundario de los medicamentos de venta libre que ejercen acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (ojo y oído), distribuidos en la ciudad capital de Guatemala, proporcionan la información legal y farmacológica respaldada por la bibliografía utilizada en esta investigación.

6. HIPOTESIS

Los medicamentos que ejercen su acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (ojo y oído), registrados y clasificados de venta libre en la República de Guatemala hasta 1,991, cumplen con las especificaciones de rotulado gráfico establecidas por la Dirección General de Servicios de Salud, a través de la Dirección de Registro y Control de Medicamentos y Alimentos así como la información farmacológica de referencia establecidas para este estudio.

7. MATERIALES Y METODOS

7.1 UNIVERSO DE TRABAJO

Información farmacológica que se propociona al público consumidor escrita en los empaques, cajas, etiquetas, foil y blister de los medicamentos que ejercen su acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (vista y auditivo) clasificados como de venta libre en la República de Guatemala hasta 1,991.

7.2 Medios

7.2.1 Recursos Humanos

Autora del trabajo: Silvia Cardona Castro.

Asesora: Licda Raquel Pérez Obregón.

Diseño estadístico: Lic. Federico Nave

7.2.2 Recursos Materiales

7.2.2.1. Material bibliográfico

7.2.2.2. Biblioteca de la Facultad de farmacia.

7.2.2.3. Departamento de Farmacología y Fisiología.

7.2.2.4 Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social departamento de Control de Medicamentos.

7.2.2.5 Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED).

7.2.2.6 Listado oficial de medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (vista y auditivo).

7.2.2.6 Droguerías del país.

7.2.2.7 Papeletas de encuestas.

7.2.2.8 Materiales necesarios de escritorio para la recopilación de datos.

7.3 Procedimiento

7.3.1 Revisión bibliográfica

7.3.2 Elaboración de listado de medicamentos de Venta Libre que ejercen su acción sobre las vías respiratorias y órganos de los sentidos (vista y auditivo) registrados en Guatemala hasta 1991.

7.3.3 Elaboración de monografías de las propiedades farmacológicas del 50% de medicamentos de cada subgrupo de medicamentos de venta libre del listado anterior.

7.3.4 Selección de Droguerías de la ciudad de Guatemala de acuerdo al volumen de productos de venta y distribución.

7.3.5 Elaboración de una hoja para recoger datos de los medicamentos muestreados en las droguerías (anexo 13).

7.3.6 Realización de la parte práctica según diseño de investigación.

7.3.7 Análisis de datos obtenidos.

7.3.8 Elaboración de informe final.

7.4 DISEÑO DE INVESTIGACION

7.4.1 Diseño de muestreo:

Se realizó un muestreo al azar por conveniencia del 50 % de cada subgrupo terapéutico de los medicamentos de venta libre que ejercen su acción sobre el sistema respiratorio y órganos de los sentidos (vista y auditivo) registrados en Guatemala hasta el año de 1,991, para cada uno de los genéricos en estudio.

El muestreo aleatorio se llevo a cabo en cinco de las principales droguerías de la ciudad capital de Guatemala de mayor importancia en cuanto al manejo de medicamentos y (Anexo 14).

Las muestras de cada subgrupo de medicamentos evaluados representan el 50% de los registrados.

7.4.2 Análisis de Resultados:

- Estadística descriptiva y gráficas.

8. RESULTADOS

A continuación se presentan los resultados obtenidos en la evaluación de la información farmacológica en prospectos y etiquetas de empaque primario y secundario, de los medicamentos utilizados para aliviar patologías que afectan las vías respiratorias, óticas y oftálmicas, que se comercializan con la modalidad de venta libre, los cuales se encuentran registrados hasta el año de 1991, en el Departamento de Registro y control de Medicamentos.

Tabla No. 1

ASPECTOS LEGALES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO

SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No. muestra	1		2		3		4		5		6		7		8	
		No.	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Antihistaminico sistémico	A	10	10	0	4	6	10	0	10	0	0	10	10	0	10	0	9	1
Antihistaminico con descongestivo	B	17	17	0	6	11	17	0	17	0	2	15	17	0	17	0	10	7
Antihistaminico descongestionante, analgésico	C	45	45	0	17	28	45	0	45	0	6	39	45	0	45	0	45	0
Mucolítico expectorante	D	8	8	0	2	6	8	0	4	4	8	0	8	0	8	0	7	1
Analgésico descongestivo antitusivo	E	10	10	0	3	7	10	0	10	0	2	8	10	0	10	0	10	0
Antitusivo	F	9	9	0	7	2	9	0	9	0	1	8	9	0	9	0	9	0
Analgésico, antipirético	G	19	19	0	10	9	19	0	19	0	1	18	19	0	19	0	19	0
Descongestivo nasal	H	26	26	0	21	5	26	0	26	0	12	14	26	0	26	0	26	0
Σ		144	144	0	70	74	144	0	144	0	28	116	144	0	144	0	135	9
%			12.5	0	6.1	6.4	12.5	0	12.5	0	24	10.1	12.5	0	12.5	0	11.7	0.7

1. Número de Lote
2. Fecha de Fabricación
3. Fecha de expiración
4. Cantidad de producto en el envase
5. Excipiente en la fórmula
6. Medicamento fuera de alcance de los niños
7. Laboratorio Fabricante
8. Registro Sanitario

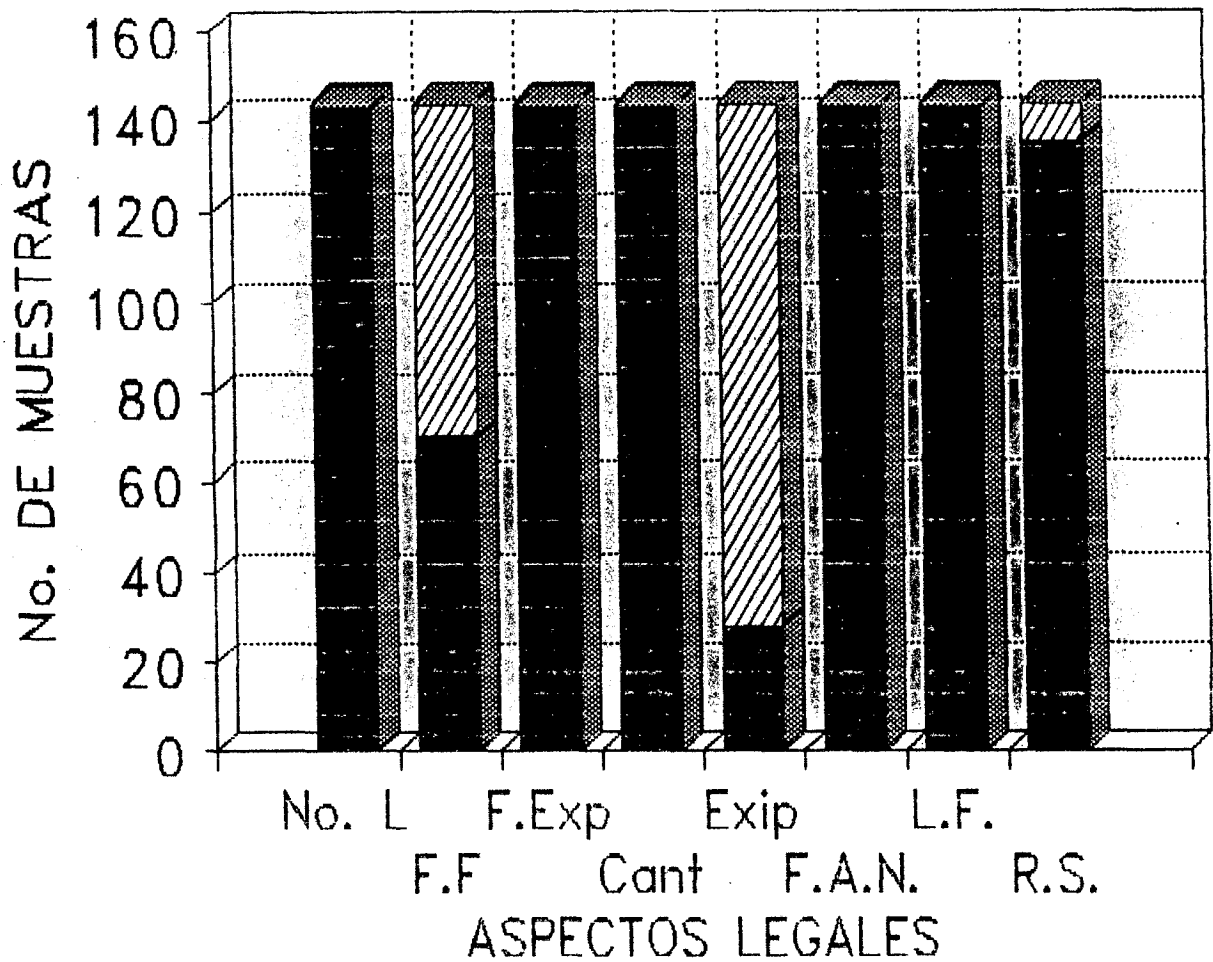
SC = Si Cumple

NC = No Cumple

Nota: el significado de las letras del alfabeto utilizadas por ser uniforme en todos los cuadros ver anexo 15.

GRAFICA No. 1

MEDICAMENTOS ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS



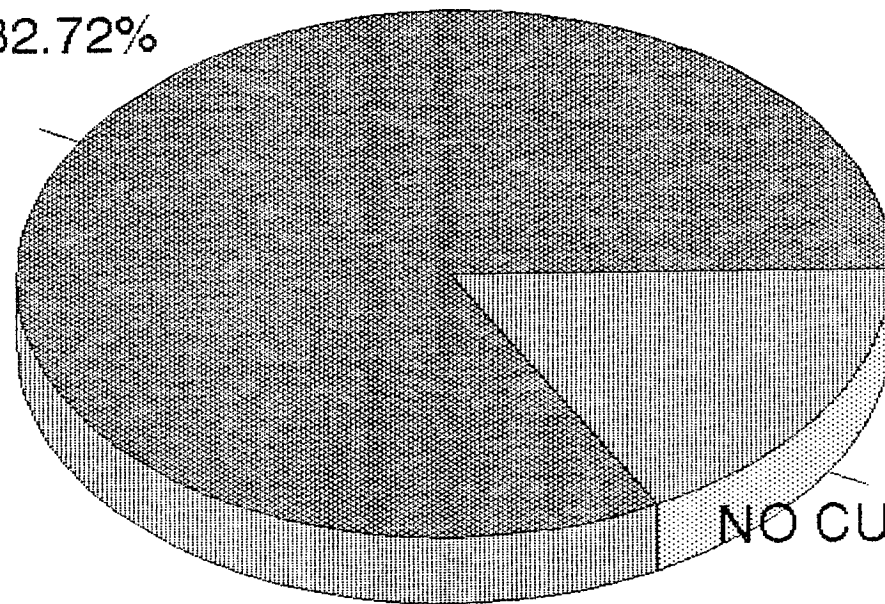
SI CUMPLE
 NO CUMPLE

- No. L = Número de lote
- F.F. = Fecha de fabricación
- F. Exp = Fecha de expiración
- Cant = Cantidad de producto en el envase
- Exip = Excipiente en la fórmula
- F.A.N = Fuera del alcance de los niños
- L.F = Laboratorio fabricante
- R.S = Registro sanitario

MED. ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS

ASPECTOS LEGALES

SI CUMPLEN 82.72%



NO CUMPLEN 17.28%

GRAFICA 2

tabla No. 2

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA REFERENTE A
DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION
SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO

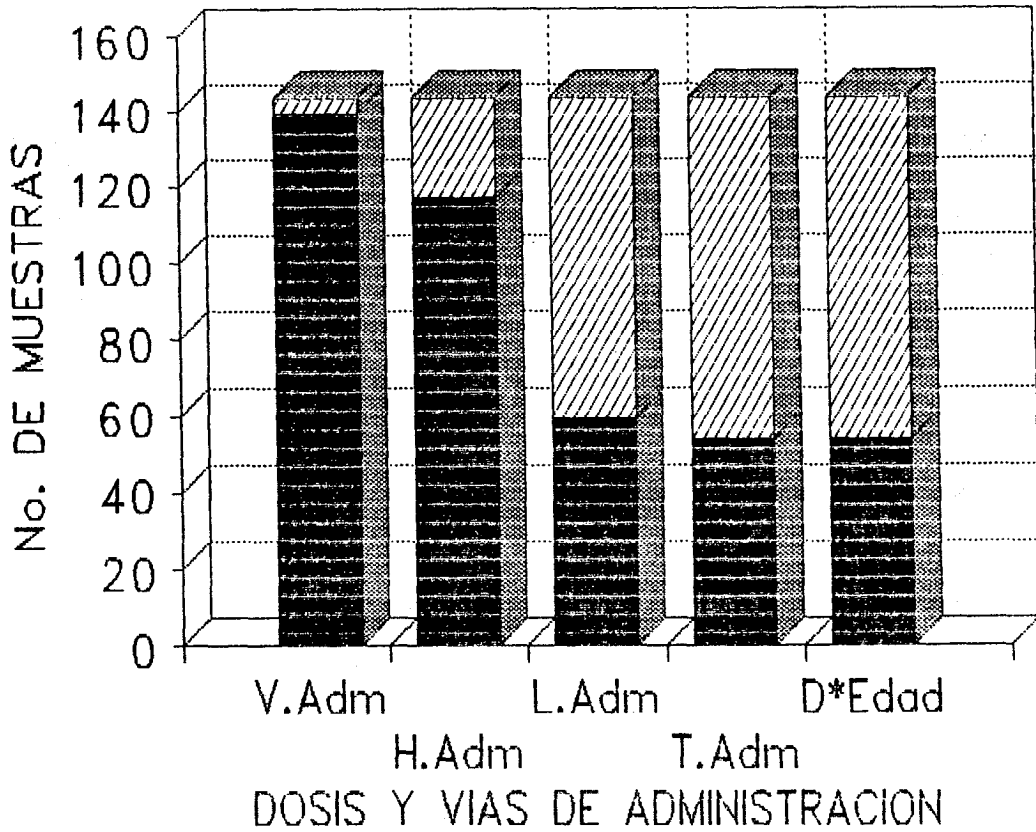
		No. muestra	1		2		3		4		5	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Antihistaminico sistémico	A	10	8	2	7	3	5	5	2	8	4	6
Antihistaminico con descongestivo	B	17	17	0	12	5	5	12	5	12	6	11
Antihistaminico descongestionante, analgésico	C	45	42	3	33	12	19	26	19	26	14	31
Mucolítico expectorante	D	8	8	0	8	0	4	4	2	6	2	6
Analgésico descongestivo antitusivo	E	10	10	0	7	3	2	8	4	6	4	6
Antitusivo	F	9	9	0	9	0	4	5	5	4	4	5
Analgésico, antipirético	G	19	19	0	17	2	9	10	6	13	8	11
Descongestivo nasal	H	26	26	0	24	2	11	15	11	15	12	14
£		144	139	5	117	27	59	85	54	90	54	90
%			19.3	0.7	16.2	3.7	8.2	12	7.5	12	7.5	12.5

1. Via de administración
2. Horario de administración
3. Limite de administración
4. Tiempo de administración
5. Dosis por edad

SC = Si Cumple
NC = No Cumple

Nota: El significado de las letras del abecedario utilizadas, por ser uniformes en todos los cuadros ver anexo 15.

GRAFICA No. 3 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS



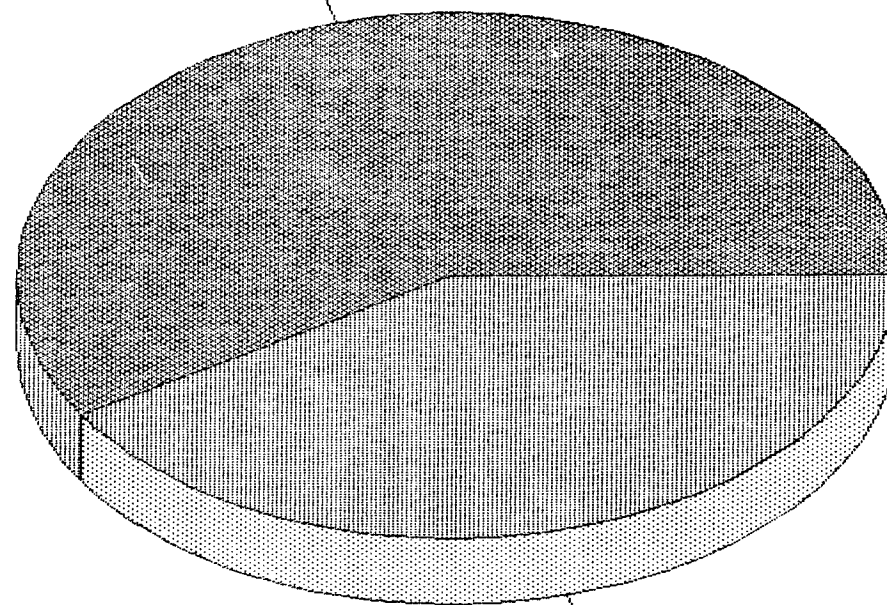
SI CUMPLE
 NO CUMPLE

V. Adm = Via de administración
 H. Adm = Horario de administración
 L. Adm = Límite de administración
 T. Adm = Tiempo de administración
 D*Edad = Dosis por edad

MED. ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

SI CUMPLEN 58.75%



NO CUMPLEN 41.25%

GRAFICA 4

Tabla No. 3

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA REFERENTE A
INDICACIONES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO

		No. Muestra	1		2	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC
Antihistaminico sistémico	A	10	10	0	2	8
Antihistamínico, con descongestivo	B	17	17	0	6	11
Antihistamínico descongestionante y analgésico	C	45	45	0	11	34
Mucolítico, expectorante	D	8	8	0	4	4
Analgésico, descongestivo y antitusivo	E	10	10	0	5	5
Antitusivo	F	9	9	0	4	5
Analgésico, antipirético	G	19	19	0	3	16
Descongestivo nasal	H	26	26	0	11	15
Σ		144	144	0	46	98
%			50	0	15.9	34

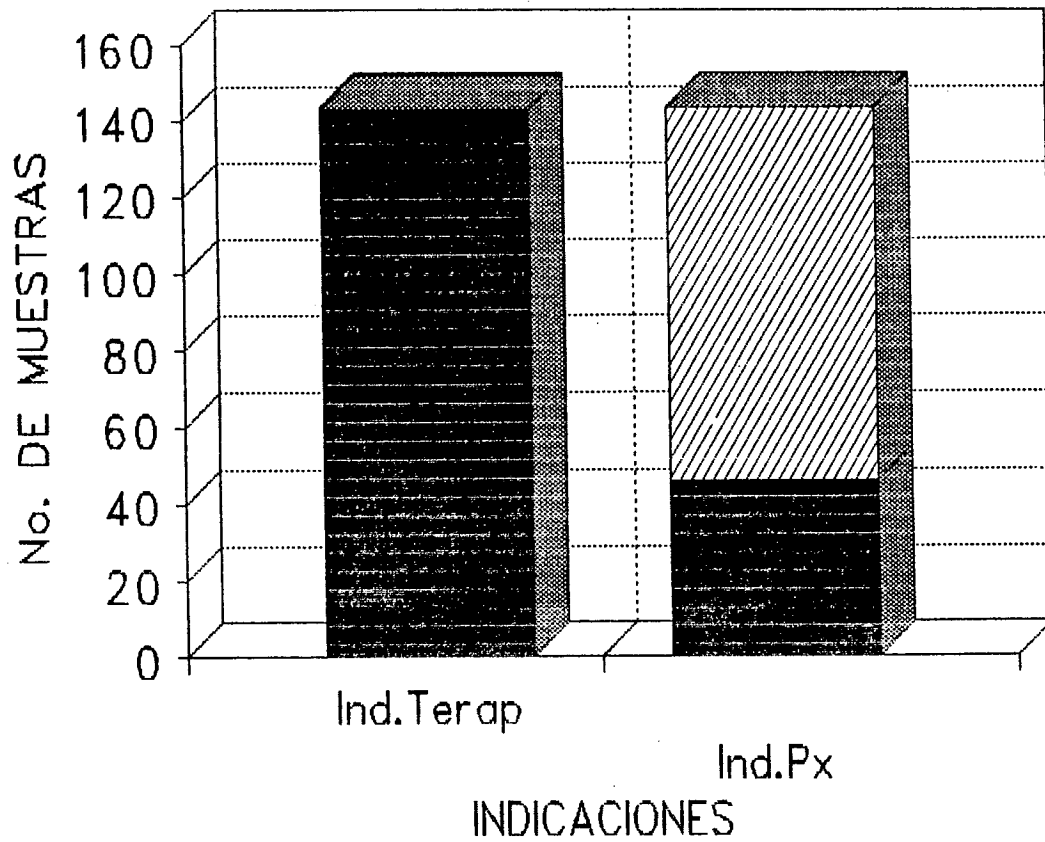
1. Indicaciones Terapéuticas
2. Instrucciones al paciente

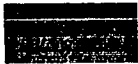
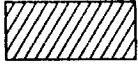
SN = Si Cumple
NC = No Cumple

Notas: el significado de las letras del abecedario utilizadas, por ser uniforme en todos los cuadros ver anexo 15.

00000000

GRAFICA No. 5 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS



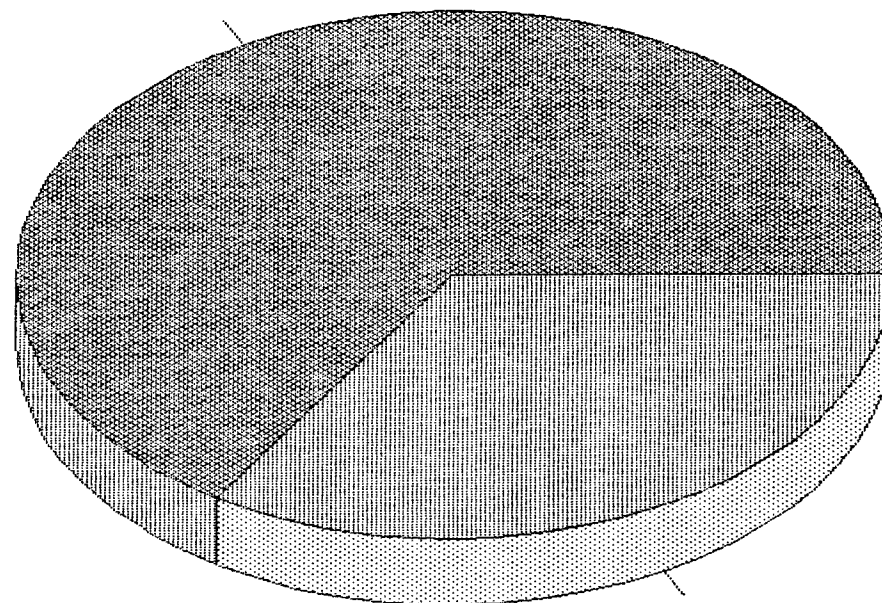
 SI CUMPLE  NO CUMPLE

Ind. Terap = Indicaciones terapéuticas
Ind. Px = Instrucciones al paciente

MED. ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS

INDICACIONES

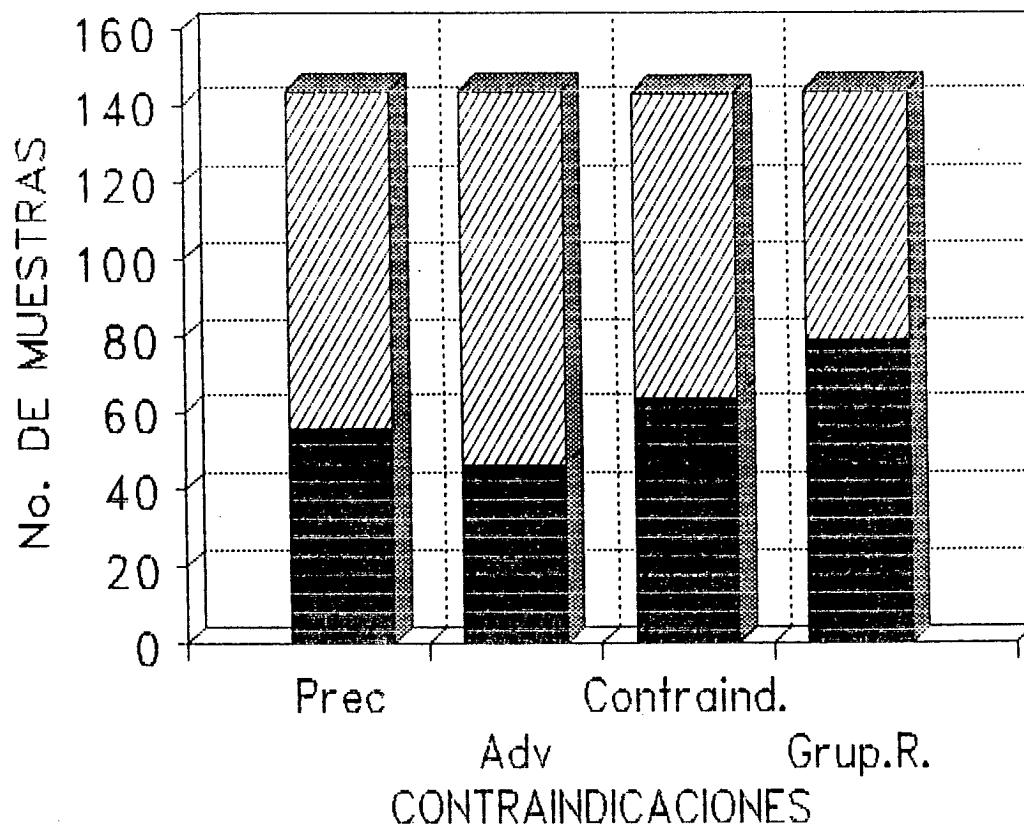
SI CUMPLEN 65.97%



NO CUMPLEN 34.03%

GRAFICA 6

GRAFICA No. 7 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA RESPIRATORIAS



SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Prec. = Precauciones
 Adv. = Advertencias
 Contraind = Contraindicaciones
 Grup. R. = Grupos de riesgo

Tabla No. 4

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA EN CUANTO A CONSIGNAR
CONTRAINDICACIONES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO

SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No. Muestra	1		2		3		4	
			SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Antihistamínico Sistémico	A	10	5	5	0	10	4	6	6	4
Antihistamínico con descongestivo	B	17	5	12	6	11	6	11	7	10
Antihistamínico, descongestionante, analgésico	C	45	16	29	14	3	21	24	22	23
Mucolítico, expectorante	D	8	2	6	2	6	2	6	6	2
Analgésico, descongestivo antitusivo.	E	10	4	6	7	3	3	7	7	3
Antitusivo	F	9	4	5	5	4	5	4	5	4
Analgésico Antipirético	G	19	8	11	6	3	13	6	12	7
Descongestivo Nasal	H	26	12	14	6	20	10	16	14	12
Σ		144	56	88	46	98	64	80	79	65
%			9.7	15.2	8	17	11	14	13.7	11.3

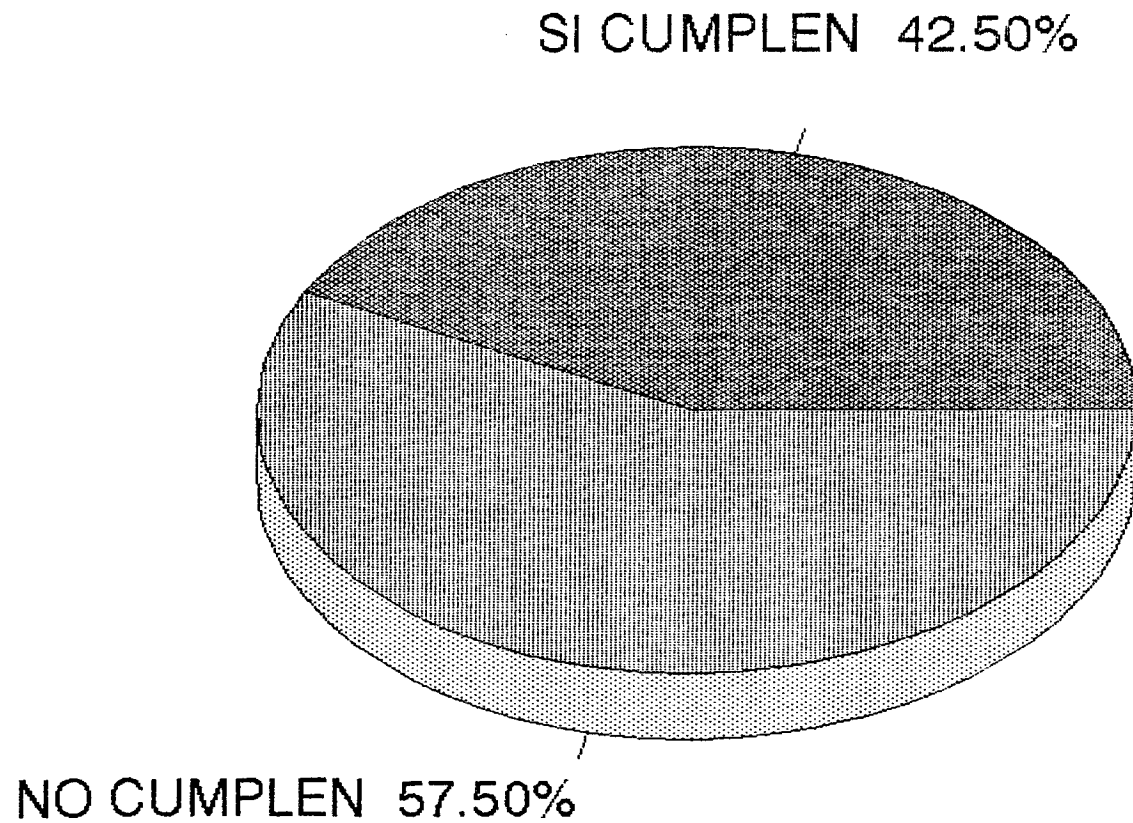
1. Precauciones
2. Advertencias
3. Contraindicaciones
4. Nombra grupos de riesgo

SC = Si Cumple
NC = No Cumple

Nota: las letras del abecedario utilizadas, por ser uniforme en todos los cuadros ver anexo 15.

MED. ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS

CONTRAINDICACIONES



GRAFICA 8

Cuadro No. 5

EVALUACION DE LA INFORMACION REFERENTE A CONDICIONES DE PRESENTACION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION SOBRE EL APARATO RESPIRATORIO

SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No. Muestra	1		2		1	
			SC	NC	SC	NC	SC	NC
Antihistamínico Sistémico	A	10	10	0	10	0	2	8
Antihistamínico con descongestivo	B	17	17	0	17	0	6	11
Antihistamínico, descongestivo, analgésico	C	45	45	0	45	0	16	29
Mucolítico y Expectorante	D	8	8	0	8	0	2	6
Analgésico Descongestivo Antitusivo	E	10	10	0	10	0	2	8
Antitusivo	F	9	9	0	9	0	5	4
Analgésico Antipirético	G	19	19	0	19	0	6	13
Descongestivo Nasal	H	26	26	0	26	0	12	14
Σ		144	144	0	144	0	51	93
%			50	0	50	0	35	61

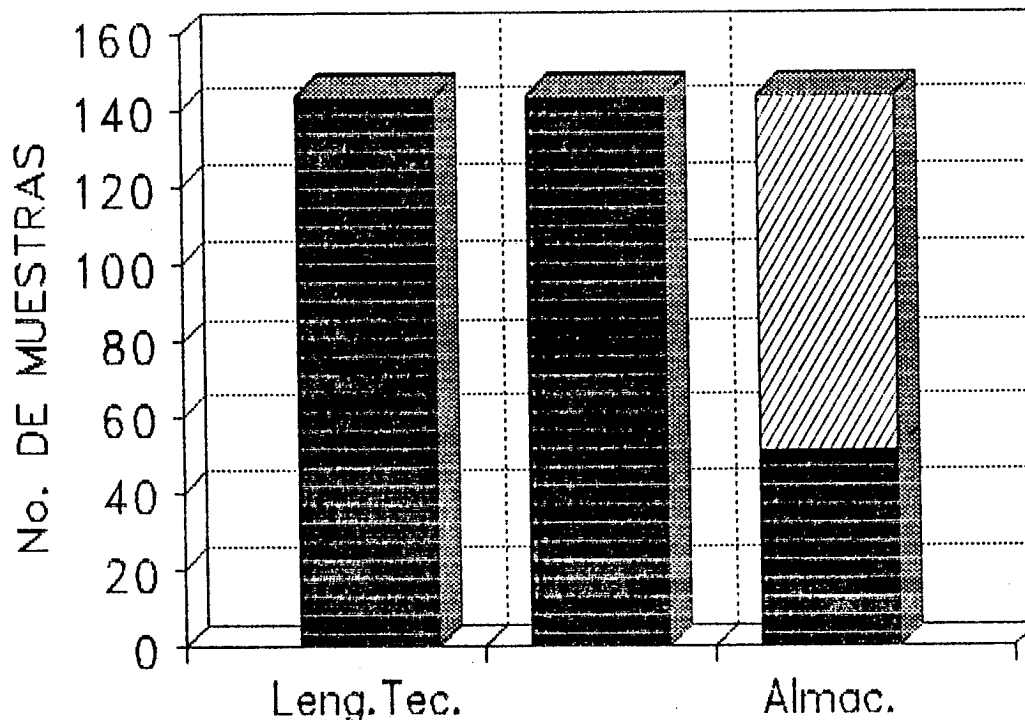
- 1. Lenguaje técnico
- 2. No presenta borrones y manchas

1. Almacenamiento

SC = Si Cumple
NO = No Cumple

Nota : Las letras del abecedario utilizadas, por ser uniforme en todos los cuadros ver anexo 15.

GRAFICA No. 9 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS



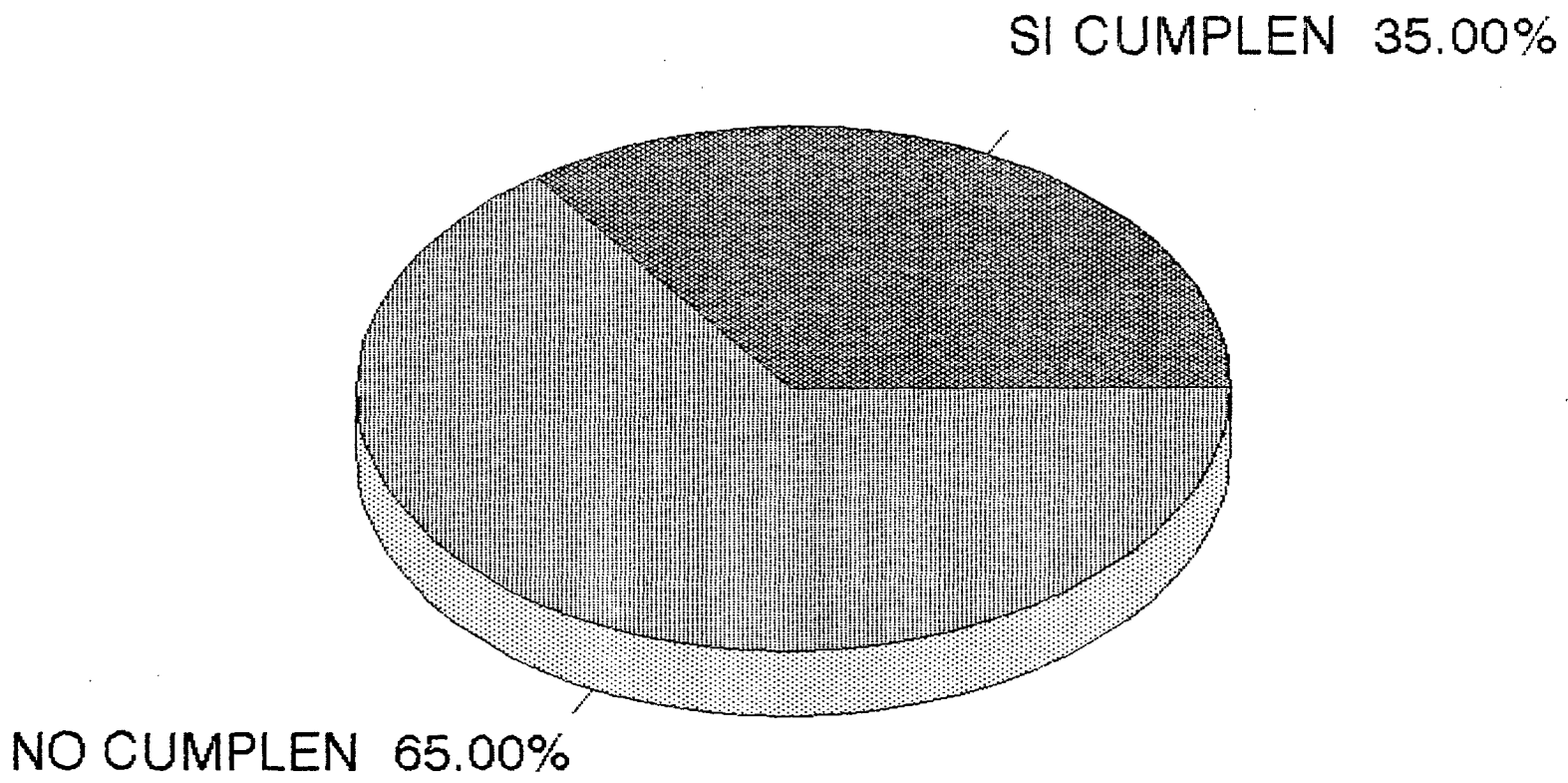
Leng.Tec. Pres.B&M
PRESENTACION Y ALMACENAMIENTO

SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Leng.Tec = Lenguaje técnico
 Pres.B&M = No presenta borrones y manchas
 Almac. = Almacenamiento

MED. ACTUAN/VIAS RESPIRATORIAS

ALMACENAMIENTO



GRAFICA 10

Tabla No. 6

ASPECTOS LEGALES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION SOBRE VIAS OFTALMICAS Y OTICAS

		No. muestra	1		2		3		4		5		6		7		8	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Descongestivo oftálmico	A	17	17	0	2	15	17	0	17	0	3	14	17	0	17	0	17	0
%			12.5	0	1.4	11	125	0	125	0	2	10	125	0	125	0	12.5	0
Antiinfeccioso ótico	A'	8	8	0	2	6	8	0	8	0	0	8	8	0	8	0	8	0
Analgésico y Anestésico ótico	B'	8	8	0	3	5	8	0	8	0	5	3	8	0	8	0	8	0
£		16	16	0	5	11	16	0	16	0	5	11	16	0	16	0	16	0
%			12.5	0	4	65	12.5	0	12.5	0	4	8.5	12.5	0	12.5	0	12.5	0

1. Número de Lote
2. Fecha de Fabricación
3. Fecha de expiración
4. Cantidad de producto en el envase
5. Exipiente en la fórmula
6. Medicamento fuera de alcance de los niños

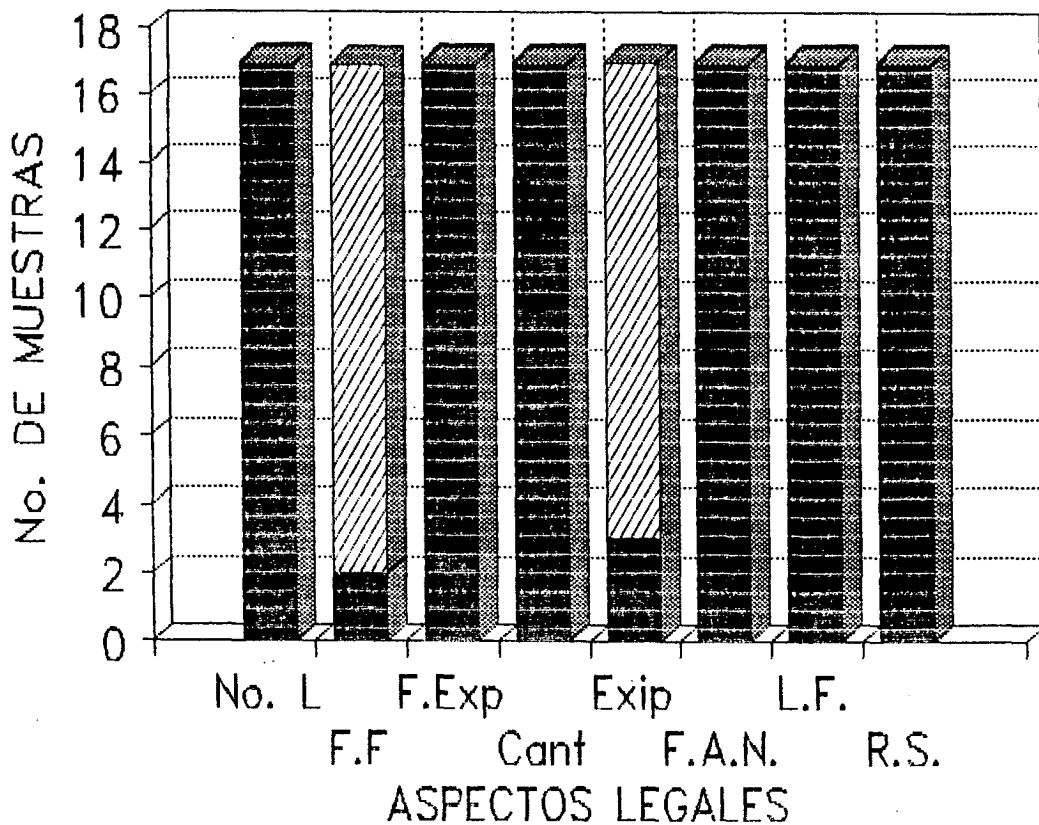
A = Fenilefrina clorhidrato
Tettrizolina clorhidrato

A' = Neomicina + benzocaina
B' = Antipirina + benzocaina

SC = Si Cumple
NC = No Cumple

GRAFICA No. 11

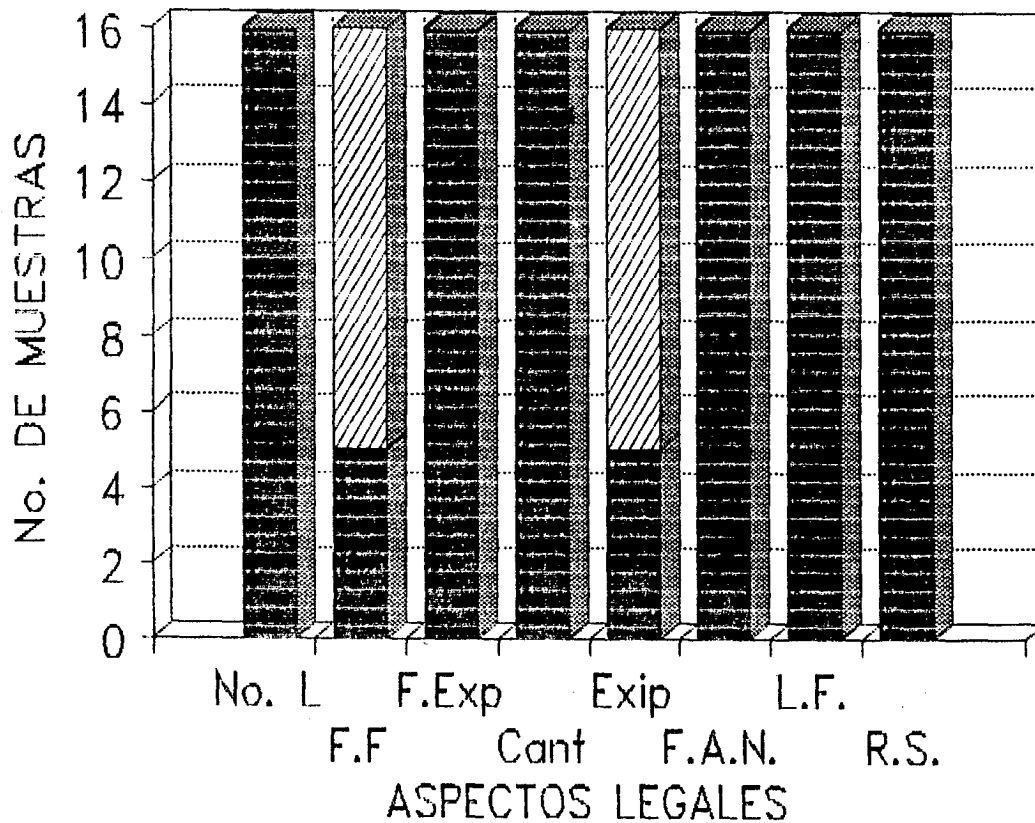
MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OFTALMICA



SI CUMPLE
 NO CUMPLE

- No. L = Número de lote
- F.F. = Fecha de fabricación
- F. Exp = Fecha de expiración
- Cant = Cantidad de producto en el envase
- Exip = Excipiente en la fórmula
- F.A.N = Fuera del alcance de los niños
- L.F = Laboratorio fabricante
- R.S = Registro sanitario

GRAFICA No.12 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OTICA

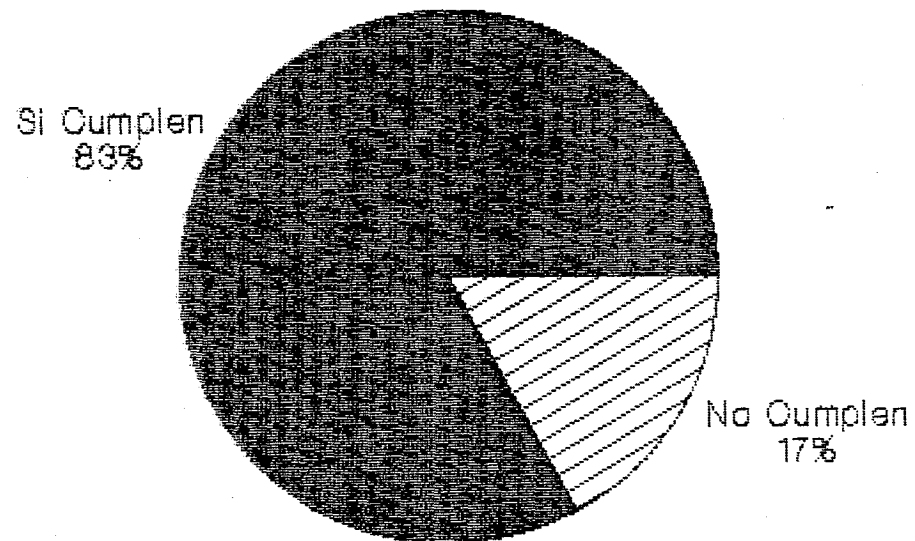


SI CUMPLE
 NO CUMPLE

- No. L = Número de lote
- F.F. = Fecha de fabricación
- F. Exp = Fecha de expiración
- Cant = Cantidad de producto en el envase
- Exip = Excipiente en la fórmula
- F.A.N = Fuera del alcance de los niños
- L.F = Laboratorio fabricante
- R.S = Registro sanitario

Med. Actuan/Via Otica

Aspectos Legales



Grafica 13

Tabla No. 7

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA REFERENTE A
DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION
SOBRE VIAS OFTALMICAS Y OTICAS

		No. muestra	1		2		3		4		5	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Descongestivo oftalmico	A	17	17	0	14	3	7	10	7	10	6	11
%		17	20	0	16	4	8	12	8	12	7	13
Antiinfecciosos óticos	A'	8	8	0	5	3	3	5	2	6	3	5
Analgésico, anestésico ótico	B'	8	8	0	3	5	3	5	1	7	3	5
f		16	16	0	8	8	6	10	3	13	6	10
%			20	0	10	10	7.5	12	4	17	7.5	12

1. Via de administración
2. Horario de administración
3. Limite de administración
4. Tiempo de administración
5. Dosis por edad

A = Fenilefrina clorhidrato
Tetrazolina clorhidrato

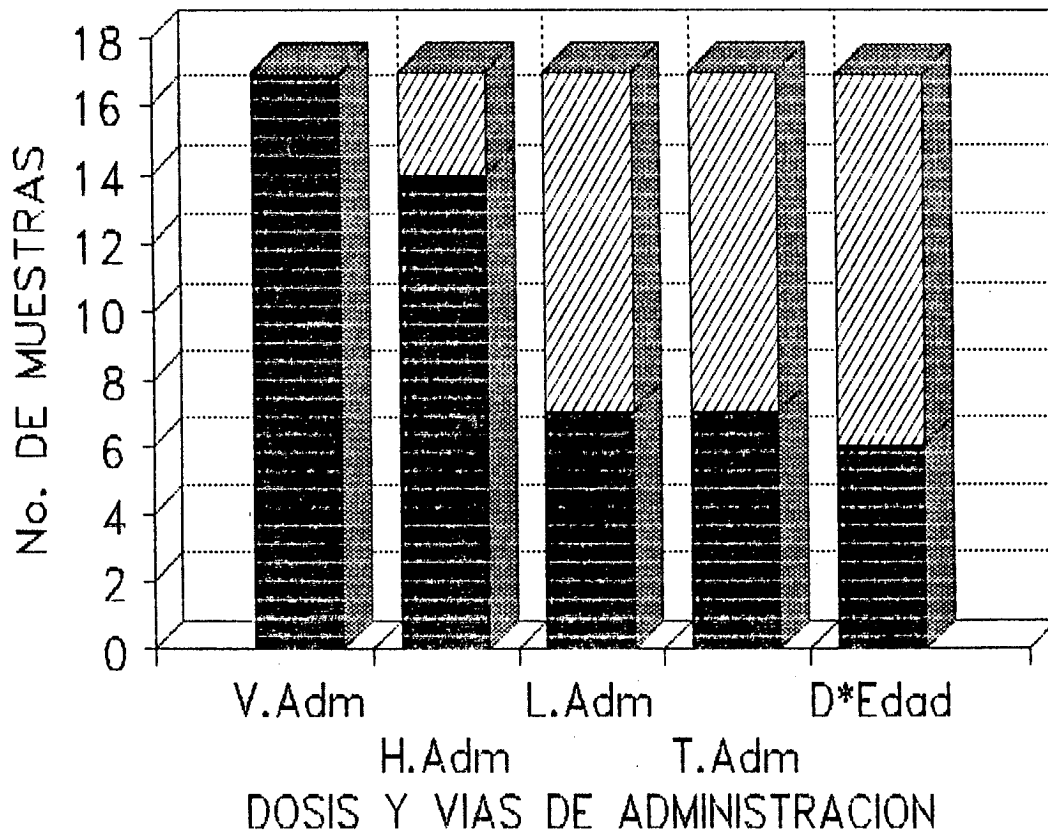
A' = Neomicina sulfato + Benzocaina
B' = Antipirina + Benzocaina

SC = Si Cumple

NC = No Cumple

GRAFICA No. 14

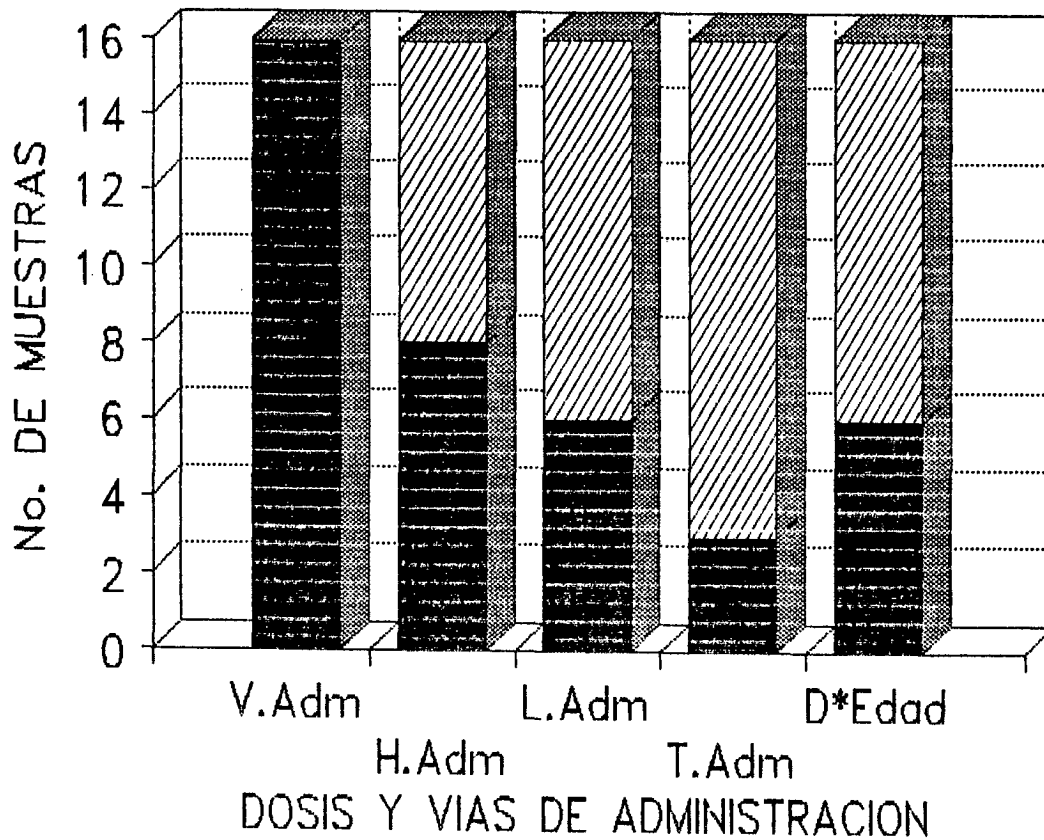
MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OFTALMICA



SI CUMPLE
 NO CUMPLE

- V. Adm = Via de administración
- H. Adm = Horario de administración
- L. Adm = Límite de administración
- T. Adm = Tiempo de administración
- D*Edad = Dosis por edad

GRAFICA No. 15 MEDICAMENTOS ACTUA/VIA OTICA

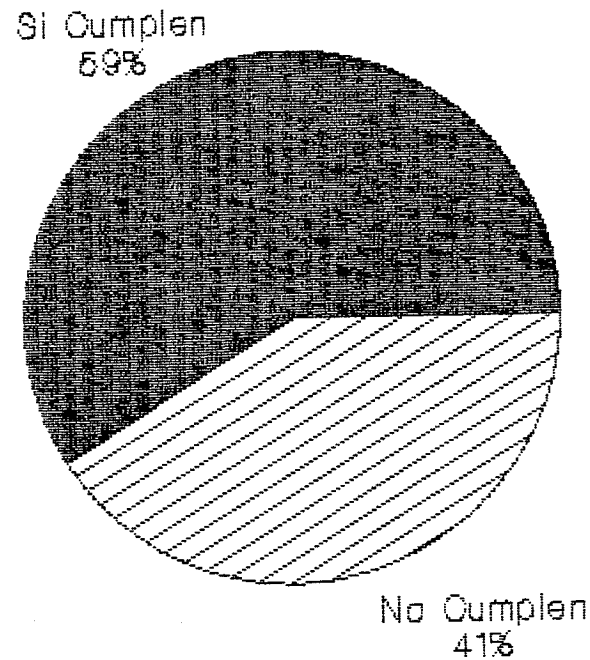


SI CUMPLE
 NO CUMPLE

V. Adm = Via de administración
 H. Adm = Horario de administración
 L. Adm = Límite de administración
 T. Adm = Tiempo de administración
 D*Edad = Dosis por edad

Med. Actuan/Via Oftalmica

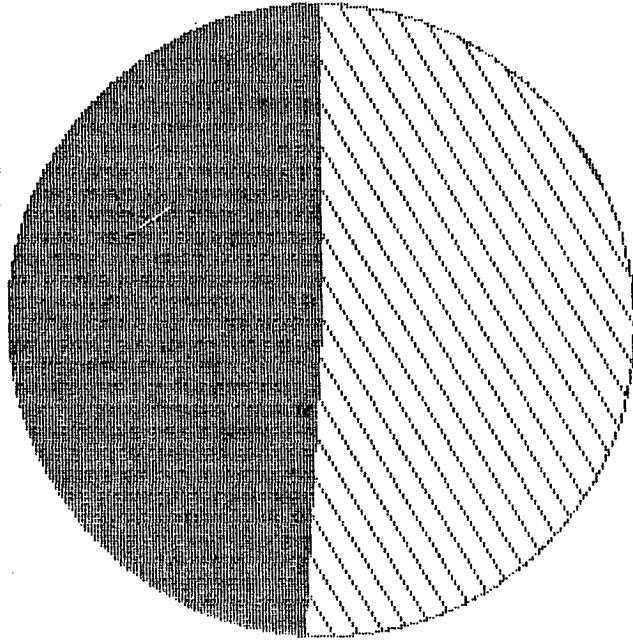
Dosis y Vias de Administracion



Grafica 16

Med. Actuan/Via Otica Dosis y Vias de Administracion

Si Cumplen
49%



No Cumplen
51%

Tabla No. 8

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA REFERENTE A
INDICACIONES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION
SOBRE LAS VIAS OFTALMICAS Y OTICAS

		No. Muestra	1		2	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC
Descongestivo oftálmico	A	17	17	0	5	12
%		17	50	0	15	3
Antiinfeccioso ótico	A'	8	8	0	2	6
Analgésico	B'	8	8	0	2	6
£		16	16	0	4	12
%			50	0	13	37

1. Indicaciones Terapéuticas
2. Indicaciones al paciente

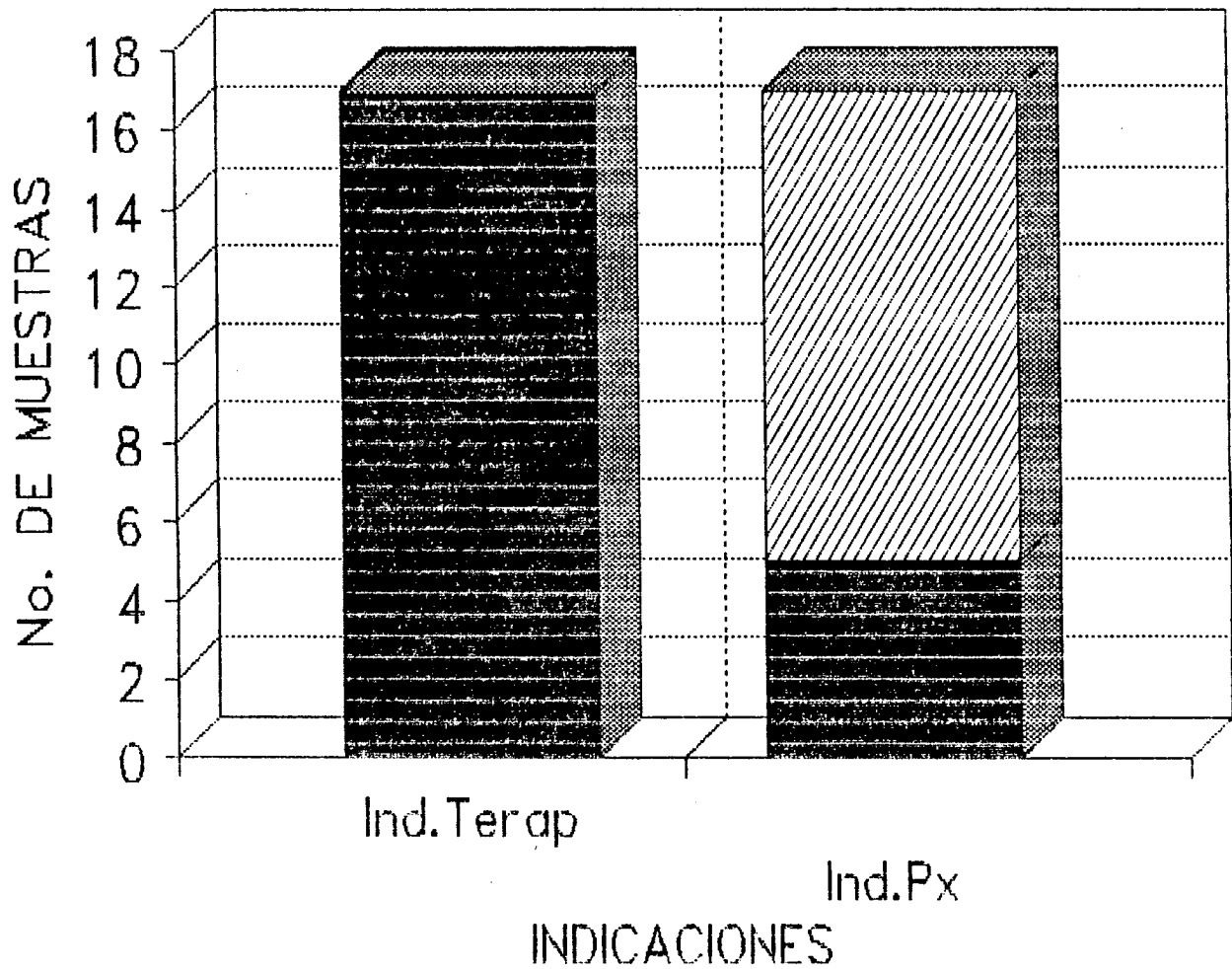
A = Fenilefrina clorhidrato
Tetrazolina clorhidrato



A' = Neomicina sulfato + benzocaina
B' = Antipirina + benzocaina

SC = Si Cumple
NC = No Cumple

GRAFICA No. 18

MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OFTALMICA

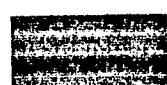
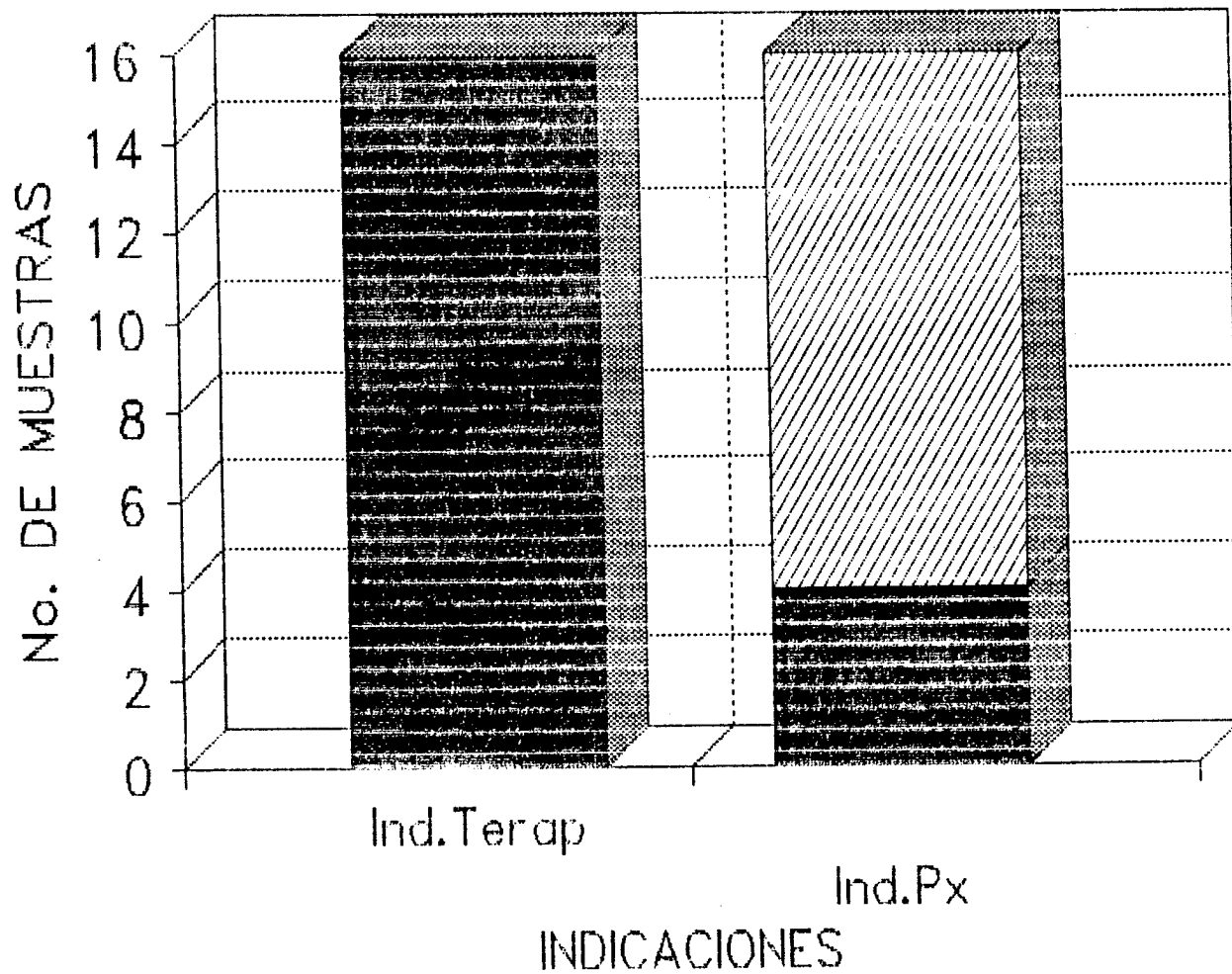


 SI CUMPLE  NO CUMPLE

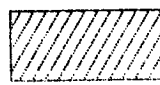
Ind. Terap = Indicaciones terapeuticas
Ind.Px = Instrucciones al paciente

GRAFICA No. 19

MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OTICA



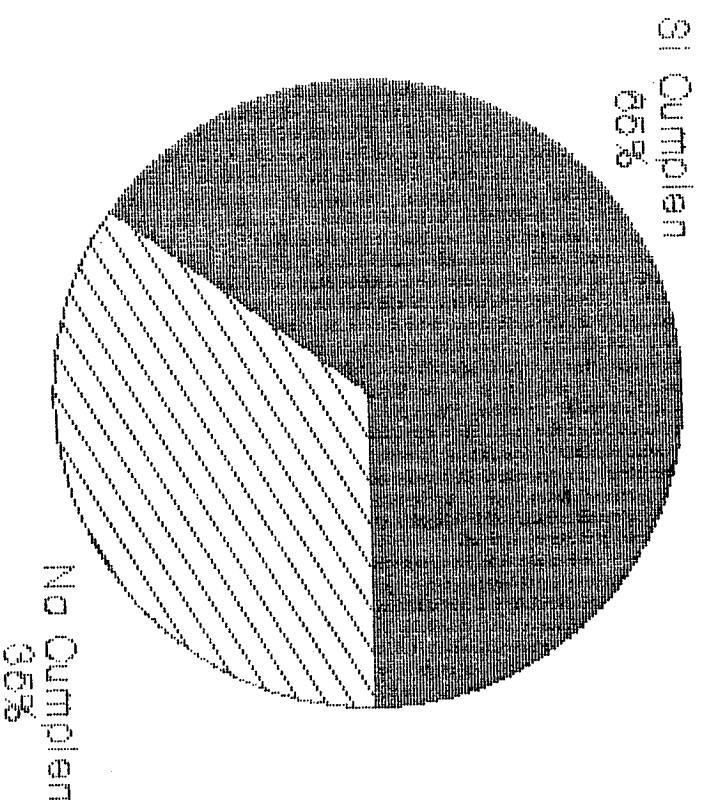
SI CUMPLE



NO CUMPLE

Ind. Terap = Indicaciones terapeuticas
 Ind. Px = Instrucciones al paciente

Med. Actúan/Via Oftálmica Indicaciones



Med. Actuan/Via Otica

Indicaciones

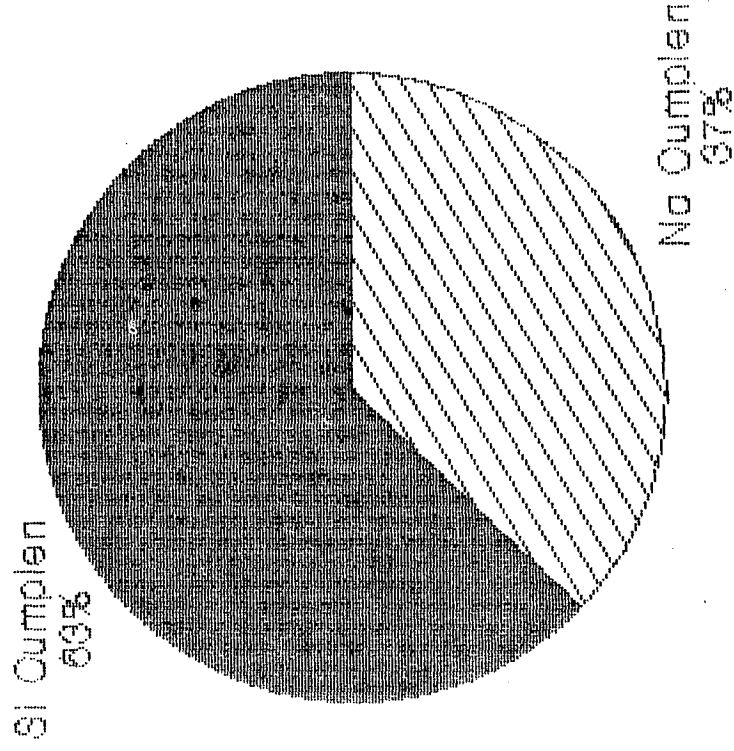


Tabla No. 9

EVALUACION DE LA INFORMACION FARMACOLOGICA EN CUANTO A CONSIGNAR
CONTRAINDICACIONES DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION
SOBRE LAS VIAS OFTALMICAS Y OTICAS

		No. Muestra	1		2		3		4	
SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No.	SC	NC	SC	NC	NC	NC	SC	NC
Descongestivo oftálmico	A	17	7	10	8	9	6	11	7	10
%		17	10	15	12	13	9	16	10	15
Antiinfeccioso ótico	A'	8	3	5	3	5	2	6	1	7
Analgésico y Anestésico	B'	8	4	4	5	3	4	4	5	3
£			7	9	8	8	6	10	6	10
%			11	14	12	13	9.5	15.5	9.5	15.5

1. Precauciones
2. Advertencias
3. Contraindicaciones
4. Nombra grupos de riesgo

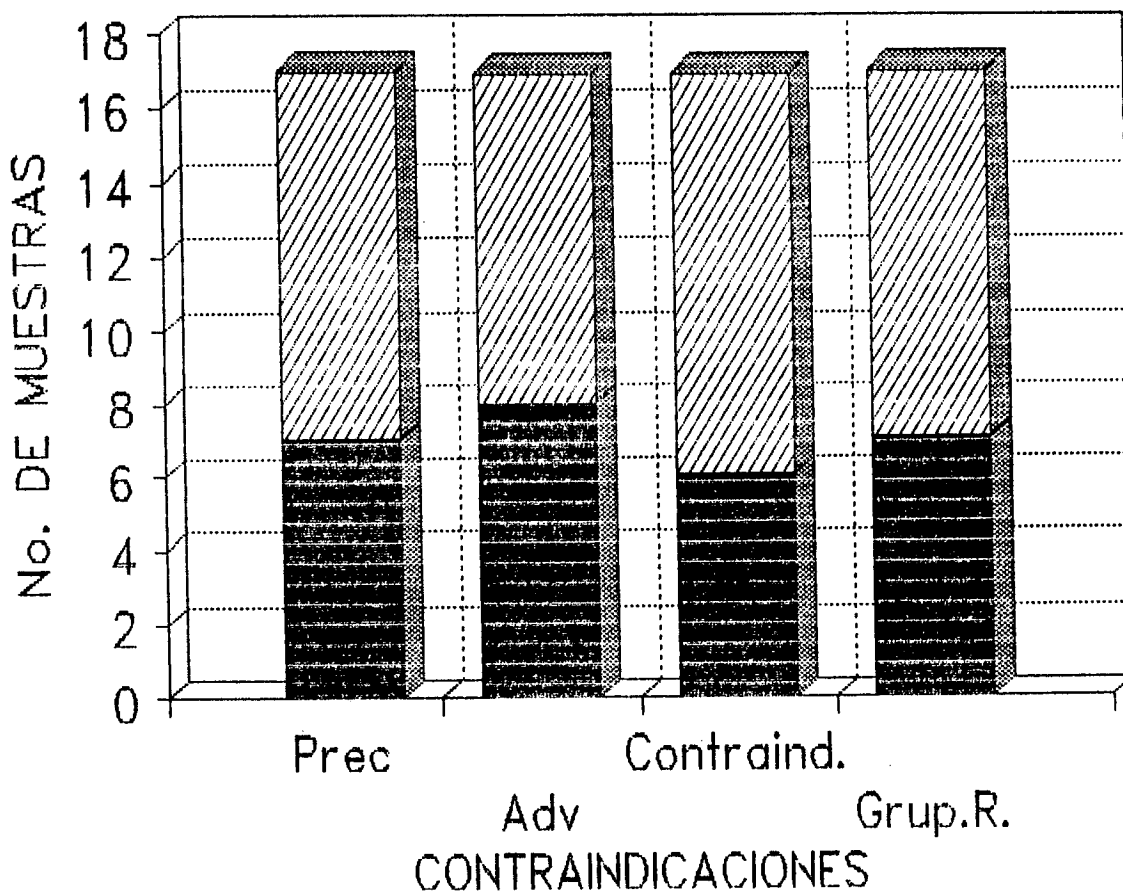
A = Fenilefrina clorhidrato
Tetrazolina clorhidrato

A' = Neomicina sulfato + benzocaina
B' = Antipirina + benzocaina

SN = Si Cumple

NC = No Cumple

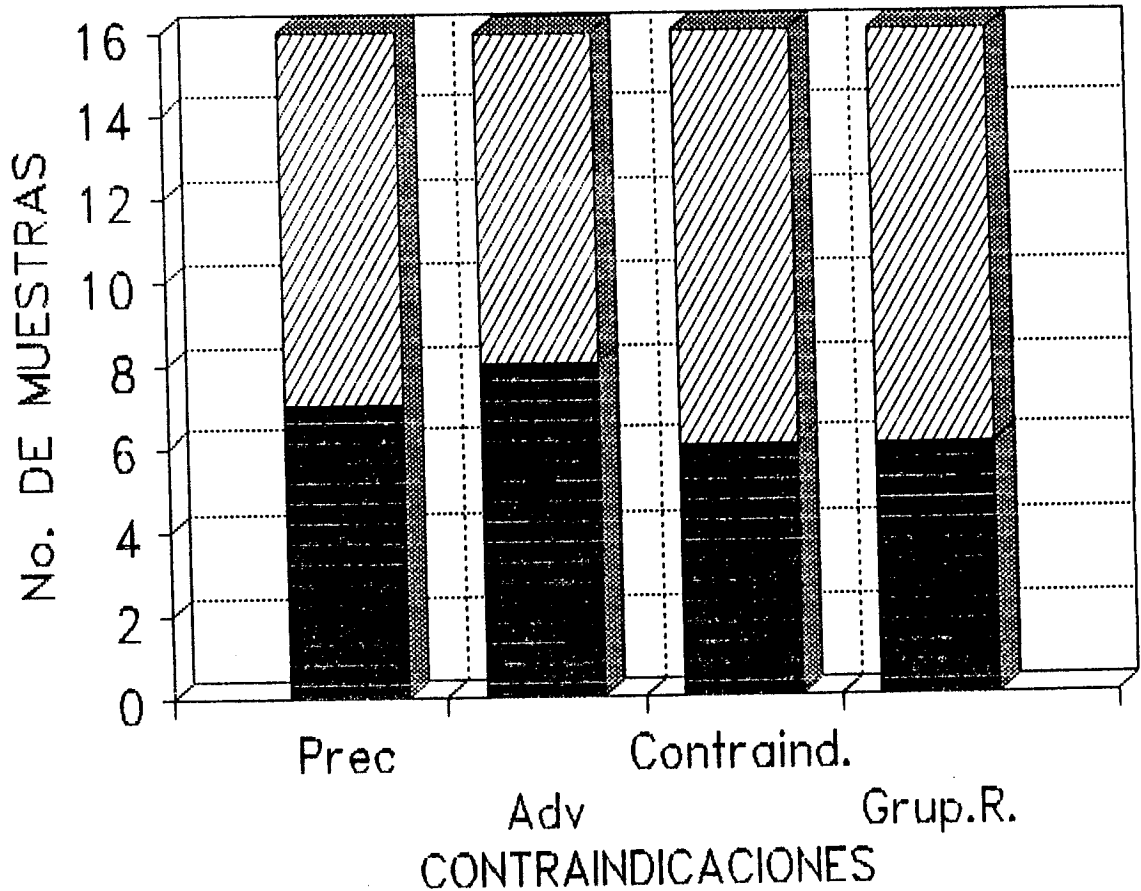
GRAFICA No. 22
 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OFTALMICA



SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Prec. = Precauciones
 Adv. = Advertencias
 Contraind = Contraindicaciones
 Grup. R. = Grupos de riesgo

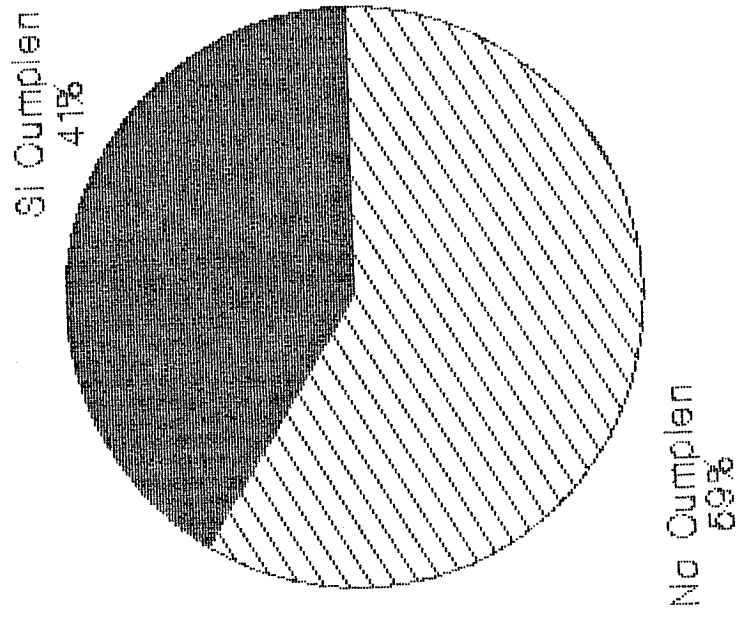
GRAFICA No. 23
 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OTICA



SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Prec. = Precauciones
 Adv. = Advertencias
 Contraind = Contraindicaciones
 Grup. R. = Grupos de riesgo

Med. Actuan/Via Oftalmica Contraindicaciones



Med. Actuan/Via Otica Contraindicaciones

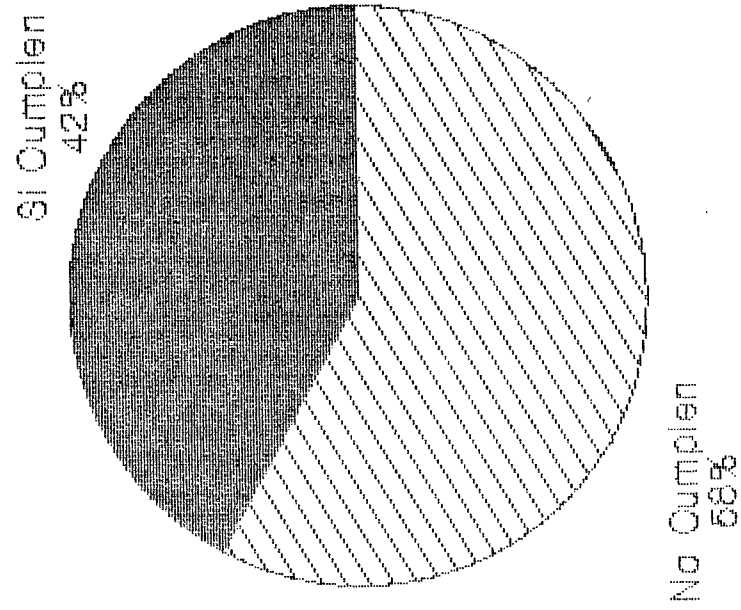


Tabla No. 10

EVALUACION DE LA INFORMACION REFERENTE A CONDICIONES DE
PRESENTACION Y ALMACENAMIENTO DE MEDICAMENTOS QUE EJERCEN ACCION
SOBRE VIAS OFTALMICAS Y OTICAS

SUBGRUPO	MEDICAMENTO	No. Muestra	1		2		1	
		No.	SC	NC	SC	NC	SC	NC
Descongestivo oftálmico	A	17	17	0	17	0	5	12
%			50	0	50	0	19	81
Antiinfeccioso ótico	A'	8	8	0	8	0	4	4
Analgésico y Anestésico ótico	B'	8	8	0	8	0	2	6
f			16	0	16	0	6	10
%			50	0	50	0	37	63

1. Lenguaje técnico
2. No presenta borrones y manchas

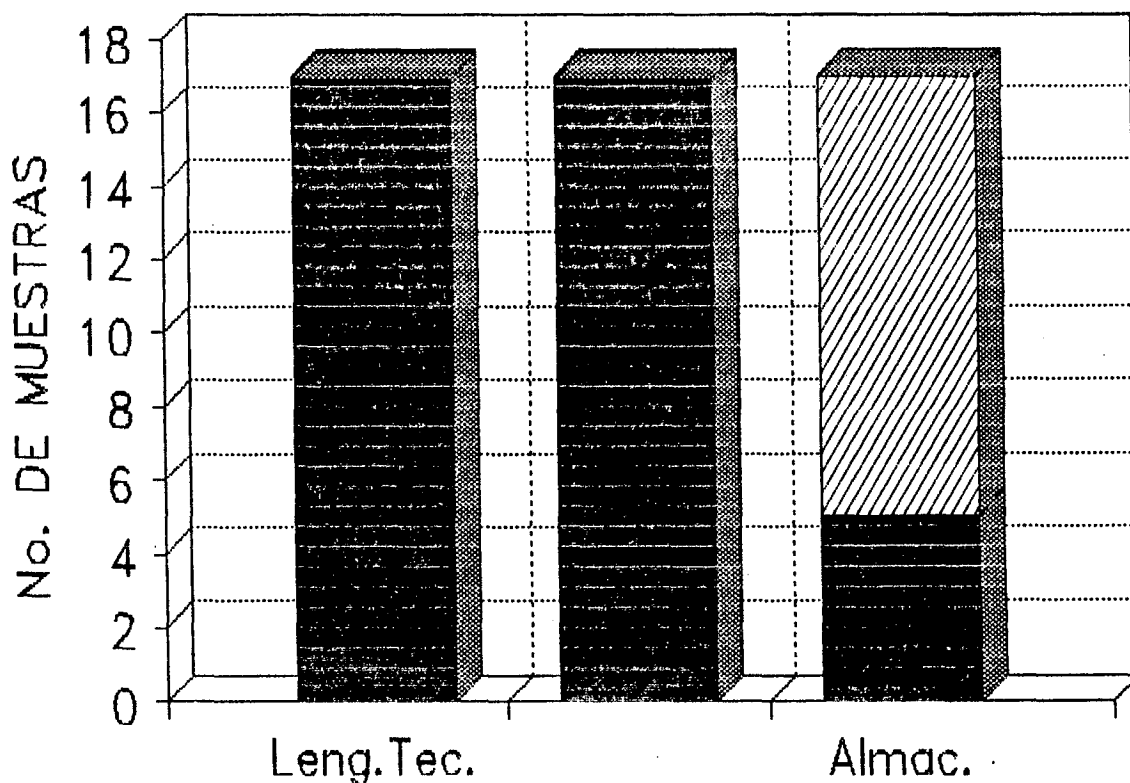
1. Almacenamiento

A = Fenilefrina clorhidrato
= Tetrizolina clorhidrato

A' = Neomicina sulfato + benzocaina
B' = Antipirina + benzocaina

SC = Si Cumple
NC = No Cumple

GRAFICA No. 26
 MEDICAMENTOS ACTUAN/VIA OFTALMICA

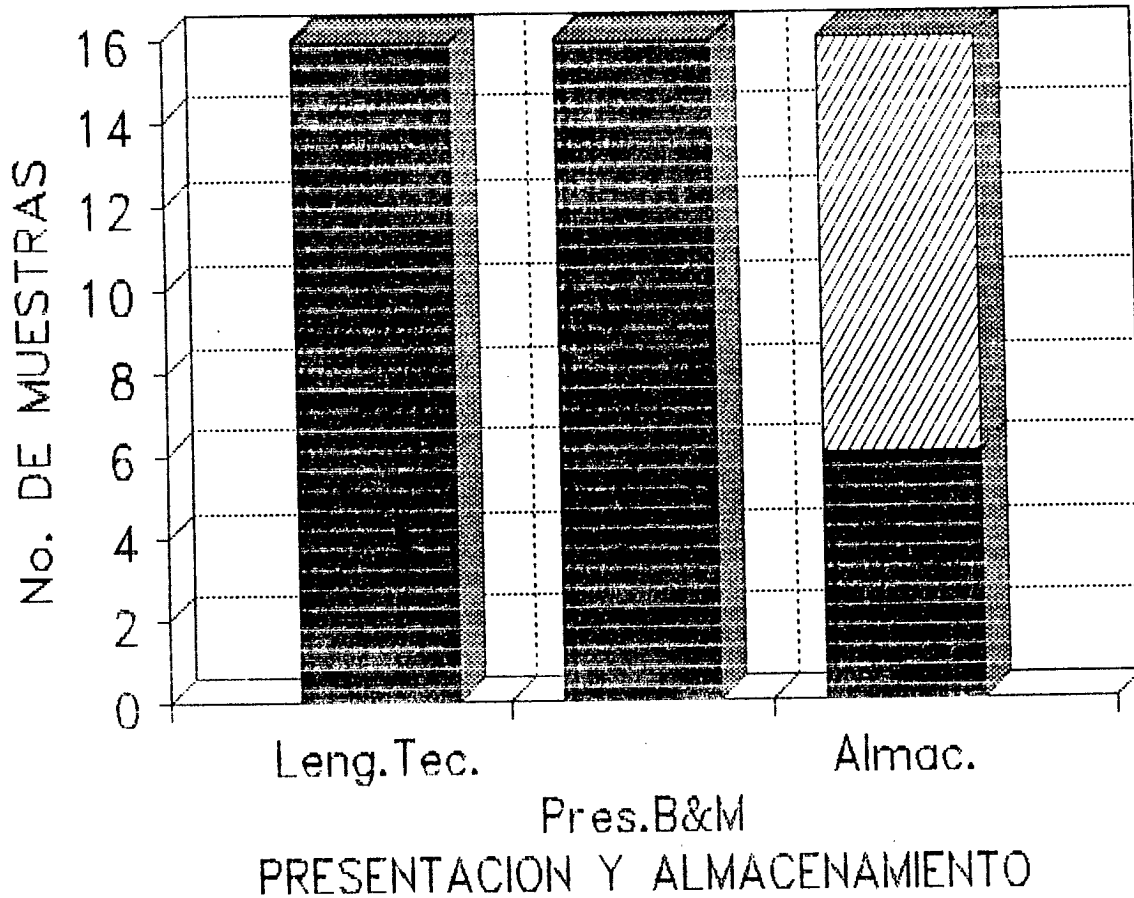


PRESENTACION Y ALMACENAMIENTO

SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Leng.Tec = Lenguaje técnico
 Pres.B&M = No presenta borrones y manchas
 Almac. = Almacenamiento

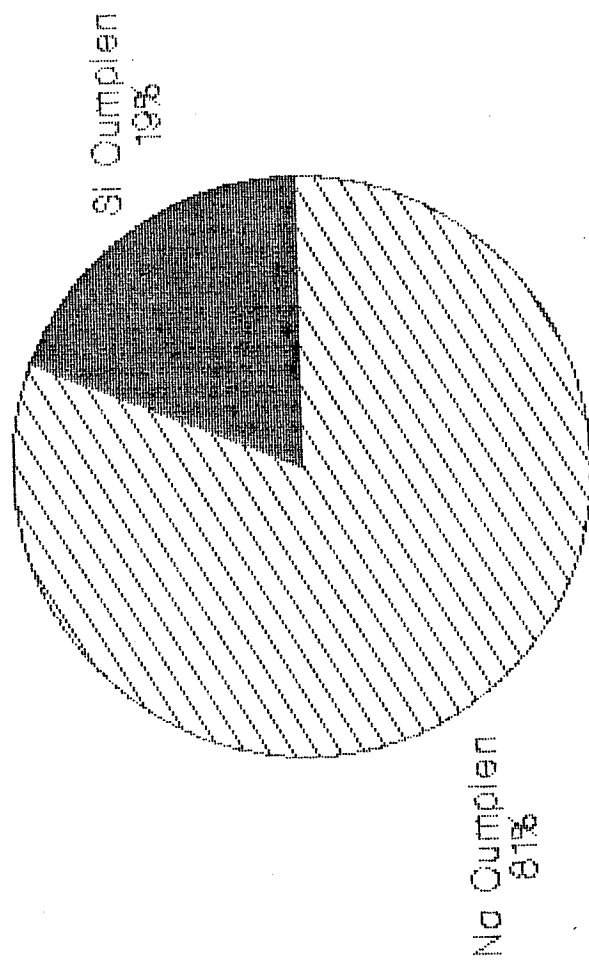
GRAFICA No. 27
 MEDICAMENTOS ACTUA/VIA OTICA



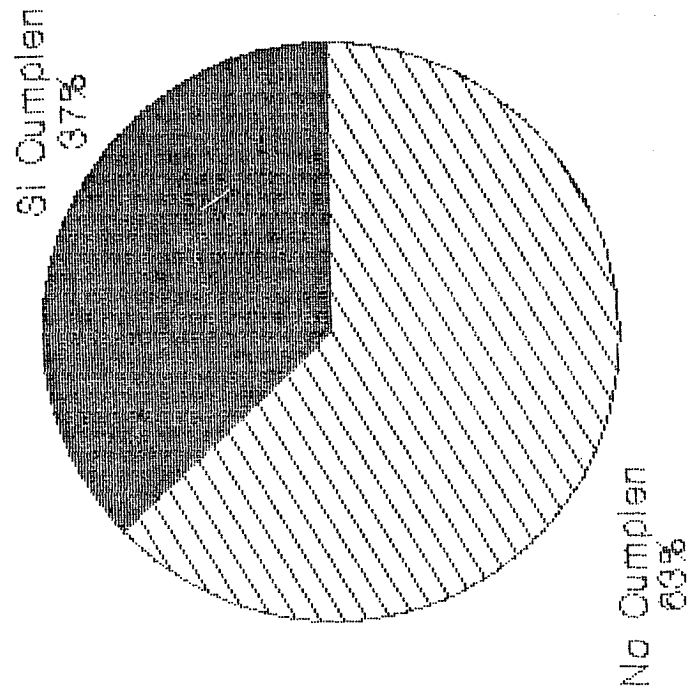
SI CUMPLE
 NO CUMPLE

Leng.Tec = Lenguaje técnico
 Pres.B&M = No presenta borrones y manchas
 Almac. = Almacenamiento

Med. Actuan/Via Oftalmica Almacenamiento



Med. Actuan/Via Otica Almacenamiento



9. DISCUSION DE RESULTADOS

Como se evaluó en los resultados, en cuanto al análisis de los Aspectos Legales incluyen: Número de lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, cantidad de producto en el envase, indicar principio activo, excipientes en la fórmula, leyenda: " Producto medicinal manténgase fuera de alcance de los niños ", laboratorio fabricante y registro sanitario. La mayoría de los productos evaluados cumplen (tabla 1.6 gráfica 1,2,11,12,13).

En relación a la fecha de fabricación y excipientes en la fórmula, la Dirección General de Servicios de Salud a través del Departamento de Registro y Control de Medicamentos, exige el número de lote y fecha de fabricación, se considera que incluir la fecha de fabricación contribuirá a evitar que laboratorios sin escrúpulos no realicen el estudio de estabilidad. En cuanto a excipientes no requiere declararlos a menos que produzcan efectos adversos en el paciente, a diferencia de lo que sucede en el aspecto de fecha de expiración que si requiere declararlo, encontrándose que en la mayoría de los medicamentos evaluados si cumplen.

La importancia de incluir aspectos legales en el etiquetado es para evitar falsificaciones, contrabando y mala calidad de los medicamentos.

También fueron evaluados aspectos farmacológicos como: Dosis y Vías de Administración el cual abarca: vía de administración, horario de administración, límite de

administración, horario de administración, límite de administración, tiempo de administración y dosis por edad, (tabla 2,7 gráfica 3,4,14,15,16,17) de los medicamentos que afectan las vías respiratorias los cuales cumplen medianamente el 58.75% al igual que los de vía oftálmica y ótica, de los aspectos que en su mayoría no cumplen puede mencionarse: Límite de administración (unidad posológica), tiempo de administración y dosis por edad. Dichos aspectos son de gran importancia para que el público consumidor utilice en forma adecuada estos medicamentos, para evitar sobredosis, bajas dosis, intoxicaciones.

Como se observa en la (tabla 3,8 gráfica 5,6,8,20,21) las indicaciones terapéuticas, todos los laboratorios cumplen con incluirlas en los medicamentos que actúan en vías respiratorias, ótica y oftálmica.

Otro aspecto que se evaluó es instrucciones al paciente el cual los laboratorios no cumplen. Como se observa en la tabla 7,8,9 es preocupante, ya que el paciente debe saber como utilizar estos medicamentos y así lograr mayor efectividad y alta seguridad, ya que de lo contrario al no presentarle al paciente estas instrucciones en los productos de venta libre, permitirán que no presente el efecto deseado, que se contamine por el mal manejo, que se almacenen inadecuadamente y que no se consuman con el menor riesgo.

En el aspecto de precauciones el cual incluye: precau-

ciones advertencias contraindicaciones y grupos de riesgo, (tabla 4,9 gráfica 7,22,3,8,24,25) se encontró que no se cumplen, esta información es de suma importancia para el paciente ya que en caso contrario corre el riesgo de sufrir efectos indeseables, teratogénicos, daños irreversibles en el organismo, toxicidad a largo plazo declinado su calidad de vida (tabla 5,10 gráfica 9,10,26,28,29).

Con lo que respecta a presentación: El 100% de medicamentos en estudio cumplen ya que no presentan borrones ni manchas en los empaques (tabla 5,10 gráfica 9,26 y 27).

En lo que respecta a información de como almacenar los medicamentos, esta no se cumple en un 65%, ya que no se indica con claridad a que temperatura debe estar almacenados los medicamentos, ya que la buena conservación permiten que estos mantengan su estabilidad y por lo tanto su capacidad de ser efectivos (tabla 5,6 gráfica 9,10,26,27,28,29).

10. CONCLUSIONES

- 10.1 De las muestras evaluadas menos de la mitad cumplen con describir en etiquetas de envase primario y secundario: Aspectos legales, dosis y vías de administración, indicaciones, contraindicaciones, presentación y almacenamiento que exige la Dirección General de Servicios de Salud para autorizar la Venta Libre de medicamentos de las vías respiratorias oftálmicas y óticas.
- 10.2 La información farmacológica que proporcionan los empaques primarios y secundarios de los medicamentos de venta libre, que actúan en las vías respiratorias óticas y oftálmicas es deficiente para el uso adecuado de los medicamentos ya que no cumplen con los requisitos descritos en la bibliografía consultada.

11. RECOMENDACIONES

- 11.1 Es necesario divulgar la guía ya existente, para informar que aspectos deben tener los empaques primarios y secundarios de los medicamentos para ser aprobados en la modalidad de venta libre por la Dirección General de Servicios de salud.
- 11.2 Que las autoridades de salud realicen muestreos al azar, en forma sistemática de la información que debe incluirse en etiquetado de envase primario y secundario, según la modalidad de venta libre para evaluar si se está cumpliendo con los aspectos exigidos por la Dirección General de Servicios de Salud, a través de la Dirección de Registro y Control de Medicamentos.
- 11.3 Dar a conocer a las autoridades de salud la presente investigación para que sirva como antecedente del incumplimiento de las normas establecidas para la comercialización de productos farmacéuticos de venta libre en Guatemala.

12. REFERENCIAS

- 12.1 Listado de productos Farmacéuticos registrados en Guatemala ordenados en grupos según grupo terapéutico. Guatemala: Sección de Registros Departamento de Control de Medicamentos, Dirección General de Servicios de Salud, 1991 (p. 114-121,).
- 12.2 Handbook of Non-Prescription Drugs. 8a ed. Washigton: American pharmaceutical Association and The National Professional Society of Pharmacists. Handbook of Non Description Drugs. 8a ed. Washington: 1986. XII+486 p. (p. 141-142, 153-161, 165-169).
- 12.3 Edwar RB. Physicians Desk Reference. 11th. ed. U.S.A.: Medical Economic Company inc, 1990. XXXV+2580 p. (p. 527-528, 602-603, 627-628, 648-652, 755-756).
- 12.4 Edwar RB. Physicians Desk Reference. 46th. ed. U.S.A.: Medical Economic Company inc, 1992. XXX+3500 p. (p. 760, 1369, 1370, 1976-1977, 2419-2420).
- 12.5 USP DI. United States Advice for Patient. Drug Information in lay Language. Volumen II 12 th edition U.S.A : Rand Mc Nally, 1,992. (p 4-6, 151-170, 432-433, 453-458, 461-463, 874-875, 961-963, 1305-1306).

- 12.6 Organización Mundial De la Salud y Organización Panamericana de la Salud. Información de Medicamentos. 7a. ed. U.S.A.: Ediciones Informatizadas S.A. EINSA Vols.2, vol 1,2, 1990. XXXVI+2400 p. (p. 311-343, 376-379, 1111-1115, 1222-1223, 1595 -1596, 1675 1676, 1678, 1910-1917, 2199-2200).
- 12.7 Goodman L, Gilman A. Bases Farmacológicas de la Terapéutica. 8a. ed. México: Médica Panamericana, 1991. 1725 p. (p. 156, 177, 506, 593).
- 12.8 Katsung B. Farmacología Básica y Clínica. México: El Manual Moderno, 1984. VI+700 p.(p. 590).
- 12.9 Litter M. Farmacología Experimental y Clínica. 7a. ed. Buenos Aires: El Ateneo, 1986. 1872p.(p 493-496, 500-501).
- 12.10 Instructivo para uso de formulario de Registro de Medicamentos. Reglamento de Control de Medicamentos Ministerio de Salud Pública. Guatemala: MSPAS, Reglamento No. 19.

13. ANEXOS

INDICE ANEXOS

Anexo 1.	Antihistaminico Sistémico.....	35
Anexo 2.	Antihistaminico con Descongestionante.....	38
Anexo 3.	Antihistaminico con Descongestionante y Analgésico.....	42
Anexo 4.	Mucolítico y Expectorante	45
Anexo 5.	Analgésico Descongestivo y Antitusivo	47
Anexo 6.	Antitusivo.....	48
Anexo 7.	Analgésico antipirético ASA	52
Anexo 8.	Analgésico Antipirético Acetaminofén	56
Anexo 9.	Descongestivo Nasal.....	59
Anexo 10.	Descongestivo Oftálmico.....	67
Anexo 11.	Antiinfecciosos Otico.....	73
Anexo 12.	Analgésico y Anestésico Otico.....	75
Anexo 13.	Boleta de Recolección de Datos.....	78
anexo 14.	Droguerías donde se realizó el muestreo	80
Anexo 15.	Significado de letras utilizadas en tablas...	81

Anexo 1

1. ANTIHISTAMINICOS SISTEMICOS

1.1 CLORFENAMINA MALEATO JARABE, GRAGEAS

1.1.1 INDICACIONES

Para el alivio sintomático de:

- manifestaciones alérgicas
- congestión nasal
- rinitis alérgica
- rinorrea
- urticaria
- alergia alimentaria
- neurodermatitis
- dermatitis alérgicas (5, 6)

1.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- Los pacientes intolerantes a otros antihistamínicos o simpaticomiméticos ej: anfetamina, efedrina, epinefrina, terbutalina norepinefrina, pueden serlo a este medicamento.
- No debe administrarse a recién nacidos ni en los prematuros.
- No usar en madres lactantes ya que pueden producir una excitación o irritabilidad no habitual en los lactantes. Puede inhibir

la lactancia por su acción antimuscarínica (6).

- Si los síntomas persisten por más de tres días consulte al médico.
- **Advertencias**
- Evitar la ingesta de alcohol y de otros depresores del sistema nervioso central para evitar suma de acciones.
- Que el paciente no desempeñe actividades que requieran estar alerta mentalmente tales como conducir vehículo, manejar maquinaria e instrumentos.
- Es importante no tomar más de la medicación que la dosis recomendada por el médico.
- Tomar la medicación con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.
- Ingerir enteras las formas farmacéuticas principalmente las de liberación prolongada.
- Cuando se omita una dosis: si se sigue una pauta de dosificación; no tomarla si hace falta poco tiempo para la dosis siguiente; no duplicar la dosis (3,4)

1.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Somnolencia, insomnio, pérdida de apetito,

sequedad de la boca nariz y garganta,
espesamiento de secreciones bronquiales ,
visión borrosa (6,9).

1.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adultos: 8 - 12 mg a intervalos de ocho a doce horas, ó según necesidades.

Nota: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de la dosis usual para adultos (6).

- Dosis pediátricas usuales: Niños menores de doce años no se recomienda su uso de cápsulas de liberación prolongada.

Niños mayores de doce años: 8 mg cada 12 horas, según necesidades.

Clorfenamina maleato jarabe

- Dosis usual para adultos: Oral 4mg a intervalos de cuatro a seis horas, según necesidades.

- Prescripción límite hasta 24 mg diarios.

Si continúan los síntomas no administrar por más de tres días y consultar al médico

- Dosis pediátricas usuales: Oral 87.5 mcg (0.0875mg) por Kg de peso corporal ó 2.5mg por metro cuadrado de superficie corporal cada seis horas, según necesidades.

- Niños de 6 a 12 años: Oral, 2mg tres o cuatro veces al día, según necesidades. No superar los 12 mg al día (4,6).

1.1.5 FORMA DE ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Mantener por debajo de 40 °C (104 ° F) preferiblemente entre 15 y 30 °C (59 y 86 °F) conservar en envases con cierre ajustado, fotoprotectores.
Evitar congelación (6).

Anexo 2

2 ANTIHISTAMINICOS CON DESCONGESTIONANTES

2.1 CLORFENAMINA Y FENILPROPANOLAMINA

CAPSULAS, TABLETAS, SOLUCION ORAL

2.2 CLORFENAMINA, FENILEFRINA, FENILPROPANOLAMINA

CAPSULAS, JARABE (5, 6).

2.2.1 INDICACIONES

Para el alivio sintomático de:

- tratamiento de congestión nasal y sinusal
- Síntomas de resfriado y gripe
y Rinurea (5, 6).

2.2.2.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- Los pacientes intolerantes a otros antihistamínicos puede serlo a este medicamento.

- No se recomienda el uso en madres lactantes.
- No se recomienda el uso en recién nacidos ni prematuros.
- En pacientes geriátricos es más probable la aparición de efectos secundarios
- Puede disminuir o inhibir las secreción salivar, contribuyendo a la aparición de caries.
- Hay problemas con el uso de antihistamínicos combinados con descongestionantes en las patologías: ataque de asma, diabetes mellitus, bloqueo en el tracto urinario, presión alta sanguínea, alta actividad tiroidea.
- No manejar automovil ni maquinaria (6).
- No administrar por más de 3 días si los síntomas continúan, consulte al médico.
- **Advertencias**
- Evitar la ingesta de alcohol y otros depresores del sistema nervioso central
- Puede producir somnolencia.
- Ingerir los comprimidos enteros (3,4,5,6).

2.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS:

- Geriátricos: confusión, dificultad urinaria, disnea, irritabilidad, somnolencia.

- En general: somnolencia, sequedad de nariz boca y garganta, confusión (6,8).

2.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:

- Dosis usual para adultos: Oral, 10 ml cada doce horas.

NOTA: Los pacientes geriátricos pueden ser más susceptibles a las dosis de los adultos.

- Dosis pediátrica usual: Niños hasta los 6 años la dosis debe ser individualizada por el médico, niños de 6 a 12 años: oral, 5ml cada doce horas, niños de 12 años en adelante: dosis para adultos. Contenido habitual: El equivalente a 37.5mg de fenilpropanolamina, y 4 mg de maleato de clorfenamina por 5ml (2,4,6).

Cápsulas de liberación prolongada

Dosis usual para adultos: 1 capsula cada doce horas. **NOTA** Los pacientes geriátricos pueden ser más susceptibles a los efectos de la dosis usual en adultos.

Dosis pediátrica usual: Niños hasta 12 años no se recomienda su uso, niños mayores de 12 años dosis usual en adultos.

Solución Oral:

Dosis Usual para adultos: Oral 10 ml cada 4 horas. **NOTA** Los pacientes geriátricos

pueden ser mas sensibles a los efectos de la dosis.

Dosis pediátrica usual: Niños de 3 a 10 meses: Oral 0.62 ml cada cuatro horas. Niños de 10 meses a 2 años: Oral 1.25 ml cada 4 horas, niños de 2 a 6 años: Oral 2.5 ml cada 4 horas, niños de 6 a 12 años Oral: 5 ml cada 4 horas, niños de 12 años en adelante dosis usual de adultos (3,6).

2.2.5 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Cápsulas: Dosis usual en adultos: 1 cápsula a intervalos de ocho a doce. NOTA: Los geriátricos pueden ser más sensibles a dosis del adulto.

Dosis pediátrica usual: Niños hasta los 12 años no se recomienda su uso, niños de 12 años en adelante ver dosis adulto.

Jarabe: Dosis usual en adulto: oral 5 ml tres o cuatro veces al día, Nota los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a esta dosis (3,4,6).

Dosis pediátricas usuales: Niños hasta 6 años: la dosis debe ser individualizada por el médico, niños de 6 años en adelante: Oral 5 ml dos o tres veces al día.

2.2.6 EVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños
- No se guarde en el cuarto de baño ni en lugar húmedo.
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F) preferiblemente entre los 15 y 30 °C (56 y 89 °F) consérvase en envases bien cerrados (5,6).

Anexo 3

3 ANTIHISTAMINICOS, DESCONGESTIONANTES Y ANALGESICOS (5,1)

3.1 CLORFENAMINA, FENILPROPANOLAMINA, ACETAMINOFEN

CAPSULAS, GRAGEAS

3.2 CLORFENAMINA, FENILPROPANOLAMINA, AC. ACETIL SALIC.

GRAGEAS

3.3 CLORFENAMINA, FENILEFRINA, ACETAMINOFEN

TABLETAS

3.4 CLORFENAMINA, PSEUDOEFEDRINA, ACETAMINOFEN

GOTAS, TABLETAS, CAPSULAS

3.5 FENILTOLOXAMINA, FENILPROPANOLAMINA, ACETAMINOFEN

SUSPENSION, TABLETAS

3.3.1 INDICACIONES

Para el alivio sintomático de:

- Tratamiento de congestión nasal
- Síntomas de resfriado, gripe y fiebre

(6,9)

2.3.3.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- Los pacientes que presentan intolerancia a los antihistaminicos, pueden serlo a estos medicamentos.
 - No deben administrarse a recién nacido y prematuros.
 - No usar en madres lactantes.
 - En pacientes geriátricos es más probable la aparición de efectos secundarios.
 - Hay problemas en el uso de antihistamínico con descongestionantes y analgésicos en forma combinada en: Alcoholismo, anemia, asma, ataque de asma, diabetes mellitus, glaucoma, gota, hemofilia, hepatitis, presión alta sanguínea, baja actividad tiroidea, severa deficiencia renal.
 - Si el medicamento posee aspirina en la formulación no debe tomarse 5 días antes de una extracción dentaria (5,6).
 - Si los síntomas persisten por más de tres días no seguir administrando y consulte al médico.
- #### - Advertencias
- Evitar la ingesta de alcohol.
 - Que no se desempeñen actividades como

manejo de automoviles y maquinaria.

- Ingerir enteras las formas farmacéuticas
- Cuando se omita una dosis: si se sigue una pauta de dosificación; no tomarla si hace falta poco tiempo para la dosis siguiente; no duplicar la dosis (3,6).

3.3.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- somnolencia,
- sequedad de boca nariz o garganta
- espesamiento de secreciones bronquiales (7,9).

3.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Cápsulas de acción prolongada:

- Dosis usual en adultos: 1 cápsula cada doce horas **NOTA** Los pacientes geriátrico pueden se más suceptibles a los efectos de las dosis usual de adultos.
- Dosis pediátrica usual: niños hasta 12 años no se recomienda su uso, niños mayores de 12 años ver dosis del adulto.

Tabletas

- Dosis usual para adultos: 1 tableta a intervalos de 4 a 6 horas. **NOTA:** los pacientes geriátricos pueden ser más suceptibles a los efectos secundarios de la dosis usual en adultos.

Dosis pediátrica usual: Niños hasta 12 años no se recomienda su uso, niños mayores de 12 años ver la dosis del adulto (6,8).

3.3.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Guardese en lugar seco fuera de la humedad
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F) preferiblemente entre los 15 y 30 °C (56 y 59 °F) consérvese en envases bien cerrados (5,6).

Anexo 4

4. MUCOLITICOS Y EXPECTORANTES (6)

4.1 GUAIFENESINA (JARABE)

4.1.1 INDICACIONES

para el alivio sintomático de:

- Tos (por resfrios e infecciones respiratorias superiores menores) como expectorante (6)

4.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones
- No debe emplearse en congestión crónica, cuando ocurre con fumar, asma o enfisema (5,6) Consultar con el médico si la tos persiste después de emplear la medicación por 7 días o si con la tos se presenta fiebre alta, hipersensibilidad cutaneas

cutaneo, dolor de cabeza continuo o dolor de garganta (6).

- Advertencias

En caso en que se omita una dosis (si sigue una pauta de dosificación) tomarla lo antes posible, no hacerlo si falta poco tiempo para la dosis siguiente, no duplicar la dosis.

Es importante no tomar más de la medicación que la cantidad recomendada por el médico (6).

4.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

Requieren atención médica sóloamente si persisten.

- Diarrea, somnolencia, náusea, vómitos, dolor de estomago (9).

4.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINITRACION

- Dosis usual adultos: de 200 a 400 mg cada cuatro horas, no sobrepasando los 1200mg al día.

Dosis pediátrica usual:

Niños mayores de dos años: la dosificación debe individualizarse por el médico.

Niños de 2 a 6 años : oral de 50 a 100mg cada cuatro horas no sobrepasar 600mg al día.

Niños de 6-12 años: oral de 100 a 200mg
cada cuatro horas no sobrepasar 1200 mg,
niños de 12 años en adelante: ver dosis de
adulto. (3,4,6).

4.1.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Mantenga este medicamento fuera del alcance
de los niños.

Guárdese en lugar seco fuera de humedad.

Mantener preferiblemente una temperatura de
15-30 C (59 - 86 °F) (5,6).

Anexo 5

5. ANALGESICO, DESCONGESTIVO, ANTITUSIVO

5.1 ACETAMINIFEN CLORHIDRATO DE SEUDOEFEDRINA Y BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO (3,4,6)

5.1.1 INDICACIONES

aceptadas.

- Alivio temporal de: congestión nasal
 - Tos
 - Malestar
 - Fiebre
- provocadas por el resfriado o "gripe"
(5,6).

no aceptadas

- Preparaciones que contengan analgésico,
no se recomienda en general, para emplear
los en forma regular durante el resfrio

común, ya que pueden enmascarar la fiebre, que puede indicar una infección bacteriana secundaria (6).

5.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- Si aparece una rara reacción de sensibilidad el tratamiento con esta droga deberá suspenderse la administración.
- Deberá ser usado con precaución en los pacientes hipertensos (4).
- no administrar por mas de 5 días. Si los síntomas continúan consulte al médico.

- Advertencias

- No administrar a niños menores de 6 años, sin prescripción médica.
- No excederse de la dosis recomendada (4).

5.1.3 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Adultos: Dos cápsulas cada 6 horas, para no exceder de 8 cápsulas en 24 horas.
- Niños de 6 a 12 años: una cápsula cada 6 horas, no exceder 4 tabletas o cápsulas en 24 horas por 5 días (3).

5.1.4 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase este producto fuera del alcance de los niños.

- No almacenar los comprimidos en el cuarto de baño o en otros lugares de elevada humedad.
- No guardar los medicamentos caducados o que no se utilicen, asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños (5,6).

anexo 6

6. ANTITUSIVO

6.1 DEXTROMETORFANO

6.1.1 INDICACIONES

- Para el alivio sintomático de la tos debida a irritaciones leves de la garganta y bronquios que aparecen con los resfrios y la inhalación de irritantes (6).
- Para la tos inproductiva seca sin expectoración o con expectoración escasa como en el caso de faringitis, bronquitis aguda en el caso inicial (9).

6.1.2 CONTRAINDICACIONES

- **Precauciones**
- En embarazo no se ha descrito problemas en humanos.
- En el asma puede deteriorar la expectora-

ción y aumentar la resistencia de las vías respiratorias.

- Consultar al médico si la tos persiste después de haber utilizado el medicamento durante 7 días o si con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o dolor de cabeza constante (5,6).

- Advertencias

- Antes de usar la medicación ver precauciones.

- Para dosis omitida: Si se observa un régimen de dosificación establecido: Tomarla lo antes posible, no hacerlo si hace falta poco tiempo para la dosis siguiente, No duplicar la dosis (6,4).

- No tomar este producto para el tratamiento de tos persistente o crónica, como la que aparece en el tabaquismo, asma o enfisema (5).

- No se use cuando la tos esté acompañada por excesivas secreciones, excepto bajo la indicación y supervisión de un médico (4)

- No administre este medicamento a niños menores de dos años de edad excepto bajo la prescripción y supervisión del médico (3).

6.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos, mareos, confusión, somnolencia, náusea o vómitos, dolor de estómago (4, 8).

6.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adultos: Oral de 10 a 20 mg cada cuatro horas o 30 mg a intervalos de seis a ocho horas, según necesidades.
- Prescripción usual límite para adultos: Hasta 120 mg al día.
- Dosis pediátricas usuales: Niños hasta 2 años: No se recomienda su utilización (6).
- Niños de 2 a 6 años: Oral, de 2.5 a 5 mg cada 4 horas o 7.5 mg a intervalos de 6 a 8 horas, según necesidades no superando los 30 mg al día, niños de 6 a 12 años: Oral, de 5 a 10 mg cada 4 horas o 15 mg a intervalos de 6 a ocho horas, según necesidades, no superando los 60 mg (6).

6.1.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Protéjase del calor y de la luz directa
- Manténgase fuera de alcance de los niños
- No almacenar este medicamento en el cuarto

de baño, cocina, o en otros lugares de elevada humedad (5,6).

- Evitar congelación de la forma farmacéutica líquida.
- No guardar los medicamentos caducados o que no se utilicen, asegurarse de que los medicamentos desechados estén fuera del alcance de los niños (5,6).

anexo 7

7. ANALGESICO, ANTIPIRETICO

7.1 ACIDO ACETIL SALICILICO

7.1.1 INDICACIONES

- Aceptadas

Analgésico, antipirético, antiinflamatorio, antiplaquetario, para el alivio de dolor de: cabeza, muelas, dolor musculoesquelético y para reducir la fiebre, y otros síntomas de estado inflamatorio reumático, tales como lesiones deportivas, bursitis, capsulitis, tendinitis y tenosinovitis aguda; artritis juvenil, osteoartritis, ataques isquémicos transitorios en varones, para evitar el infarto del miocardio en pacientes con angina pectoris

inestable y para prevenir la recurrencia del mismo en pacientes con historia de infarto de miocardio; disminuye riesgos de trombolismo (6).

- Artritis crónica o severa.

7.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

El ácido acetil salicílico no debe administrarse en pacientes con hipoprotomina, con deficiencia de vitaminas K, pacientes con hemofilia, o que tienen historia de otros desordenes de cuagulación y para aquellos con historia de úlcera péptica o sangrado gastrointestinal (2).

- No administrar en pacientes con historia de hipersensibilidad del ácido acetilsalicílico (2)

-Si el dolor persiste más de cinco días consulte a su médico (6).

- Advertencias

- Niños y adolescentes administrar por prescripción médica ya que puede producir Síndrome de Reye.

- Niños y adolescentes no deberá usar éste medicamento para el alivio de síntomas de

gripe o viricela catarro sin antes consultar al médico (6).

- Si está en período de embarazo o en período de lactancia consulte a su médico (7,4)
- No tomar antiácido en la hora o dos horas anteriores o siguientes a la administración de éste medicamento (6).
- Evitar el consumo de alcohol u otros depresores del Sistema nervioso central a menos que lo prescriba el médico (6).

7.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Mareos, náuseas, vómitos, zumbido de oído, puede presentar ardor epigástrico o aveces constipación o diarrea.
- En los niños puede presentarse fiebre por aumento de termogénesis (6,9).
- A dosis terapéuticas altas o por el uso frecuente de ácido acético salicílico puede llegarse a producir una excitación psíquica con cuadro maniaco alucinaciones y confusión mental, también puede dar lugar a producción de erosiones gástricas que producen hemorragia digestiva masiva, se dan también alteraciones metabólicas que consisten en alcalosis respiratoria y

trastornos hemáticos que consisten en hipoprombinemia que puede contribuir a la hemorragia digestiva (8).

7.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Niños

EDAD	DOSIS
2-4 años	160 miligramos
4-6 años	240 miligramos
6-9 años	320 miligramos
9-11 años	400 miligramos
11-12 años	480 miligramos

Las dosis indicadas pueden ser repetidas cada 4 horas pero no deben ser dadas por más de 5 veces al día; dosis mayores pueden ser descritas por un médico (6).

- Adultos

via oral

Dosis usual: 500 mg tres veces al día.

Dosis mínima: 300 mg tres veces al día.

Dosis máxima por vez 2 g.

Dosis Máxima por día: 12 g (6,7,9).

7.1.5 EVASADO Y ALMACENAMIENTO

Mantener por debajo de 40 ° C (104 °F) preferiblemente entre 15 y 30°C (56-86 °F), en envases con cierre bien ajustado.

Anexo 3

8. ANALGESICO, ANTIPIRETICO

8.1 ACETAMINOFEN

8.1.1 INDICACIONES

- aceptadas

para el alivio sintomático de:

- Analgésico y antipirético.
- Dolor de cabeza simple.
- Dolor muscular menor.
- Dolor asociado con bursitis, neuralgia, golpes leves.
- Dolores menstruales, dentales alivio temporal.
- Dolor menor ocasionado por artritis y reumatismo (6).

- no aceptadas

- No se recomienda para el tratamiento de la inflamación o el dolor artrítico severo, ni para el tratamiento a largo plazo de la artritis crónica (6).

8.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- En pacientes que presentan hipersensibilidad al acetaminofén (3,4).
- En niños no administrar más de 6 días si los síntomas persiste consulte al médico

- Para adultos no administrar más de 10 días si los síntomas persisten consulte al médico
- Tomar este medicamento tres horas antes o tres horas después de tomar ketoconazol (3,4).
- Tomar este medicamento 3 ó 4 horas antes o después de tomar tetraciclina.
- Si la fiebre persiste o recurre después de 3 días de tratamiento con este medicamento consulte a su médico (3,4).
- No ingerir alcohol durante el tratamiento con este medicamento para evitar efectos no deseados (5).
- No tomar leche o comer productos que tengan leche para evitar cambios en el efecto deseado (5).

- **Advertencias**
- Si está en período de embarazo o en período de lactancia, escuche el consejo de un profesional de la salud antes de usar este medicamento (3,4).
- Antes de tomar este medicamento lea las precauciones.
- Si está tomando otro medicamento adviértaselo al médico, principalmente, si tiene

las siguientes patologías: hepatitis, constipación, hemorroides, infección intestinal, deshidratación, edema, disfunción cardíaca, presión arterial alta, y si abusa del alcohol (5).

8.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Cianosis, anemia, y hepatotoxicidad (cuando se usa por periodos largos)(9).
- A dosis terapéuticas usuales no se presentan efectos adversos significativos (9).

8.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

Niños (oral, rectal)

EDAD	DOSIS
0 - 3 meses	40 miligramos
4 - 11 meses	80 miligramos
1 - 2 años	120 miligramos
1 - 3 años	160 miligramos
4 - 5 años	180 miligramos
6 - 8 años	240 miligramos
9 - 10 años	400 miligramos
11 - 12 años	480 miligramos

(3)

- Adultos (oral)

Dosis usual: 500 mg tres veces al día.

Dosis límite: 300 mg cuatro veces al día

Dosis máximo: 1 gramo

Dosis por día: 12 gramos (6,9).

8.1.5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños
- Manténgase por debajo de 40 ° C (104 ° F)
- Manténgase en en envases con cierre bien ajustado.

Anexo 9

9. DESCONGESTIVO NASAL

9.1 FENILEFRINA CLORHIDRATO

9.2 XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO

9.3 OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

9.1.1 INDICACIONES

para el alivio sintomático de:

- Congestión nasal debida al resfriado común.
- Fiebre del heno.
- Sinusitis.
- Alergias de la vías respiratoria alta.

(6).

9.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones
- Los pacientes que no toleran otros descongestivos nasales también pueden ser intolerantes a esta medicación.
- Ya que la epinefrina puede absorberse sistémicamente queda a criterio del médico el uso en el embarazo y lactancia (6).
- Los niños pueden ser especialmente

propensos a la absorción sistémica y a la producción de efectos secundarios (7).

- No se utilice si la solución tiene color marrón o si contiene precipitados.
- No administrar por más de 3 días y si los síntomas persisten consulte al médico.

- Advertencias

- Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones:
- Enfermedad de las arterias coronarias.
- Enfermedad cardíaca incluyendo angina o hipertensión (6,9).

9.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Requieren atención médica: Aumento de la rinorrea o de la congestión nasal.
- Signos de absorción sistémica: Látidos cardíacos rápidos, irregulares o palpaciones.
- Dolor de cabeza o mareo. Aumento de la sudoración, nerviosismo, palidez, temblores, problemas para dormir.
- Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos: Escosor, sequedad o picor en la mucosa nasal.

9.1.4 DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adultos: (Gel) Intranasal

una pequeña cantidad de gel al 0.5 % colocada en cada orificio nasal e inspirada hacia el fondo de las fosas nasales cada 3 o 4 horas, según necesidad.

- Dosis pediátrica usual: Aún no establecida

- Dosis usual para adultos (Gotas):
Intranasal 2 ó 3 gotas de una solución del 0.25 al 0.5% en cada fosa nasal cada 3 ó 4 horas según necesidad.

(Atomizador): Intranasal 1 ó 2 pulverizaciones de una solución de 0.25 al 0.5% en cada fosa nasal, después de 3 a 5 minutos, sonarse la nariz y entonces repetir la dosis. Se pueden administrar dosis posteriores a intervalos de 3 a 4 horas, según necesidad.

- Dosis pediátricas usuales: Lactantes y

niños hasta de dos años de edad:
Intranasal, 2 ó 3 gotas de una solución al 0.125 % en cada fosa nasal cada 3 ó 4 h,
niños de 2-6 años, 2 a 3 gotas intranasal de una solución 0.125 % cada 3 ó 4 horas, o bien 2 ó 3 gotas de sol. al 0.167%.

Niños de 6 a 12 años:

Gotas intranasal; 2 ó 3 gotas de una

solución al 0.25% cada 3 o 4 horas.

Atomizador sol de 0.25% aplíquese igual que en el adulto (2,6) (anexo 1).

2.9.1.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F)
- preferiblemente entre los 15 y 30°C.
- Manténgalo con cierre ajustado fotoprotector.
- Evítese la congelación (6).

9.2 XILOMETAZOLINA CLORHIDRATO

9.2.1 INDICACIONES

Para el alivio sintomático de:

- Congestión nasal
- Alivio temporal de la congestión nasal debida a resfriados, sinusitis fiebre del heno, u otras alergias de las vías respiratorias superiores (5,6).

2.9.2.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones
- Los pacientes que no toleran otros descongestivos nasales puede ser que tampoco toleren este medicamento.
- En pacientes embarazadas, como en

lactantes no se han descrito problemas, sin embargo pueden absorberse sistémicamente (5,6).

- Debe evaluarse el riesgo/beneficio en las siguientes situaciones clínicas: Cardiopatía, incluyendo angina; enfermedad arterial coronaria, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo estrecho, hipertiroidismo, cuando hay aumento de la presión sanguínea, enfermedades vasculares (5,6).

- No debe administrarse por mas de 3 días si los síntomas persisten consulte al médico.

- Advertencias

- Ver precauciones antes de su uso.

- Utilizar la técnica de administración en forma correcta. Para evitar contaminación: Cerrar el envase después de utilizarlo, lavar el cuentagotas con agua caliente evitando que entre el agua, secarla con toalla limpia, si se está utilizando atomizador nasal lavar el extremo de este con agua caliente

evitando que entre el agua al frasco.

- Para evitar el contagio, en caso de resfriado o gripe debe ser utilizada sólo por una persona.
- No aplicar más cantidad de medicamento de la recomendada.
- Si omitió una dosis, aplicar inmediatamente si se recuerda en la hora siguiente no aplicarla si se recordara más tarde (5,6).

9.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Requieren atención médica: el aumento de la rinorrea y de la congestión nasal, signos de absorción sistémica, dificultad para dormir, dolor de cabeza o sensación de mareo, palpitaciones o latidos rápidos, visión borrosa (5,6).
- Requieren atención médica si persisten o son molestos: Escosor, sequedad o picor en la mucosa nasal.

9.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adultos: Intranasal 2 ó 3 gotas o 1 ó 2 atomizaciones de solución al 0.1 % en cada fosa nasal a

intervalos de 8 o 10 horas, según necesidad (3,7,10).

- Dosis pediátrica usual: Intranasal debe ser individualizada por el médico.

Niños de 2 a 12 años: Intranasal, 2 ó 3 gotas de solución al 0.05 % en cada fosa nasal a intervalos de 8 a 10 horas, según necesidades (2,6,9) (anexo 1).

9.2.5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

- Mantener por debajo de 40 °C (104 °F) preferiblemente entre los 15 y 30 °C,
- Mantener en envases de cierre ajustado y fotoprotectores.
- Evite la congelación (5,6).

9.3 OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO

9.3.1 INDICACIONES

- Alivio temporal de la congestión nasal producidas por alergias relacionadas con el polen resfriados polvo, contaminación viento, natación.

9.3.2 CONTRAINDICACIONES

Precauciones

- Los pacientes que no toleran otros

descongestivos nasales pueden no tolerar este.

- Tanto en el embarazo como en la lactancia se puede absorber sistémicamente.
- La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas.
- Enfermedades de arterias coronarias, o enfermedades cardíacas incluyendo angina o hipertensión, diabetes mellitus, hipertiroidismo (5,6).
- No usar por más de 3 días si los síntomas persisten consulte al médico.
- Advertencias
- No exceder la dosis recomendada
- No se recomienda a niños menores de 6 años (3,4).

9.3.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Requieren atención médica: aumento de la congestión nasal, signos de absorción sistémica: latidos cardíacos rápidos, o irregulares, dolor de cabeza o sensación de mareo, nerviosismo, temblores, problemas en el sueño (6).

9.3.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adulto: Intranasal, 1-3 gotas o pulverizaciones de una solución al 0.05% en cada fosa nasal dos veces al día mañana y noche (anexo 1).
- Dosis pediátrica usual: niños de 2 a 6 años 2 a 3 gotas intranasal de una solución al 0.025% en cada fosa nasal dos veces al día.
- Niños mayores de 6 años: ver dosis del adulto (2,6).

9.3.5 ENVASE Y ALMACENAMIENTO

- Consérvase en envases con cierre ajustado, manténgase por debajo de 40°C (104 °F) preferiblemente entre 15 y 30°C.
- Evitar congelación (6).

Anexo 10

10. DESCONGESTIVO OFTALMICO

10.1 NAFAZOLINA CLORHIDRATO

10.2 TETRIZOLINA CLORHIDRATO

10.1.1 INDICACIONES

aceptadas

Para el alivio sintomático de:

- Congestión, picor leve en el ojo,

- Irritación ocular menor causado por: resfriado, viento, polvo, sustancias contaminantes, polen, lentes de contacto, por el trabajo excesivo de los ojos, la natación (5,6).

10.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- Los pacientes que no toleran soluciones oftálmicas simpaticomiméticas pueden ser también intolerantes a este medicamento.
- En pacientes embarazadas se puede absorber sistémicamente (categoría C según la FDA).
- En lactantes se puede absorber sistémicamente.
- No se recomienda el uso en lactantes y niños, dado a que puede producir depresión del SNC y a una disminución de la temperatura corporal (5,6).
- Utilice este medicamento como es indicado, no use en exceso, ni aumente la dosis, No lo utilice más de 72 horas sin consultar al médico.
- Esta medicación no debe utilizarse cuando existe los siguiente problemas médicos:

Glaucoma de Ángulo estrecho enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, enfermedad ocular grave, o infección o lesión.

- Si al usar este medicamento se manifiesta dolor en el ojo, cambio de visión, enrojecimiento, y la irritación aparece o persiste por más de 72 horas sin consulta médica; detenga el uso y consulte al médico.

- Advertencias

- Se prohíbe el uso de este medicamento en atletas.
- Antes de utilizar este medicamento lea las precauciones.
- No debe utilizarse si la solución está turbia o cambia de color.
- No usar en lactantes y niños.
- Utilizar técnica adecuada de administración.
- Evitar la contaminación, no poner en contacto el extremo del aplicador con ninguna superficie (5 6).

10.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- Rara vez presenta efectos secundarios.

sin embargo el uso prolongado puede producir un aumento de la irritación de la conjuntiva y efectos secundarios sistémicos.

- El uso prolongado puede producir hiperemia reactiva - Este medicamento puede producir liberación de granulos de pigmentos, probablemente del iris, especialmente cuando se usan altas concentraciones en pacientes de edad avanzada.
- Requieren atención médica con dosificación excesiva y /o uso prolongado: aumento de la irritación ocular, signos de absorción sistémica: Mareos, dolor de cabeza, aumento de sudoración, náuseas, nerviosismo, debilidad (5,6).

10.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

(sol gotas oculares)

- Dosis en adultos: solución 0.1 %
instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado cuatro veces al día.
- Dosis en niños hasta 6 años : Solución al 0.05 % instilar 1 o 2 gotas en el ojo

afectado dos veces al día.

- Lactantes nunca debe de usarse (2,9)

10.1.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Manténgase lejos del calor y la luz.
- No conserve medicina que ya venció.
- Consérvese en envases de cierre ajustado
- Contiene del -10% al + 15 % de la cantidad indicada en la etiqueta.
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F) preferiblemente entre los 15 y 30 °C, (59 y 86 °F).
- Evitar congelación (6).

10.2 TETRIZOLINA CLORHIDRATO

10.2.1 INDICACIONES

aceptadas

Para el alivio sintomático de:

- Congestión, picor leve en el ojo,
- irritación ocular menor causado por:
resfriado, viento, frío, polvo, lentes de contacto, por el trabajo excesivo de los ojos, natación, sustancias contaminantes.

(3,6)

10.2.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

- No utilizar este medicamento si el paciente tiene glaucoma a menos que este bajo vigilancia médica (3).
- Si al usar este medicamento se manifiesta dolor, cambio en la visión, y la irritación persiste por más de 72 horas, suspender la administración y consulte al médico (2,5).
- Quitar lentes de contacto antes del uso.

- Advertencias

- Antes de utilizar este medicamento lea las precauciones.
- No debe utilizarse si la solución está turbia o a cambiado de color.
- Para evitar la contaminación de este medicamento no poner en contacto el extremo del aplicador con ninguna superficie (3,6).

10.2.3 EFECTOS SECUNDARIOS

Rara vez presenta efectos secundarios sin embargo el uso prolongado de este medicamento, puede producir un aumento de la irritación de la conjuntiva (3,6).

10.2.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis en adultos: solución al 0.05%
instilar 1 o 2 gotas en el ojo afectado
usando más de 4 veces al día.

10.2.5 ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

- Manténgase fuera de alcance de los niños.
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F).
- Preferiblemente entre los 15 y 30 °C.

Anexo 11

11. ANTIINFECCIOSOS OTICOS

11.1 NEOMICINA SULFATO + BENZOCAINA

11.1.1 INDICACIONES

aceptadas

- tratamiento de infecciones superficiales
del oído externo causada por bacterias
suceptibles al antibiótico (5,6).

11.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones
- No administrar este medicamento por
más de 10 días.
- Para eliminar por completo la infección
mantenga el uso no perdiendo ninguna
dosis del tratamiento indicado por el
médico

- Los pacientes que no toleran algún aminoglucocido pueden no tolerar este medicamento.
- Debe reportar al médico cualquier síntoma de alergia que se le manifieste durante el tratamiento.
- Antes de administrar este medicamento se recomienda que se caliente colocándolo en las manos durante varios minutos pero no mas caliente que esta temperatura (5,6).

- **Advertencias**

- El tratamiento con neomicina no ha sido estudiada en mujeres embarazadas por lo que queda a criterio médico la administración en dicho caso. (5)

11.1.3 EFECTOS SECUNDARIOS

- El uso de este medicamento puede causar efectos no deseados puede necesitar atención medica.
- Picazón de la piel, enrojecimiento o cualquier síntoma de irritación que no estaba presente antes de la aplicación de esta medicina.

11.1.4 DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION

- Dosis usual para adulto: instilar 1 o 2 gotas en el oido afectado dos veces al día.

11.1.5 ALMACENAMIENTO

- Mantener fuera de alcance de los niños
- Manténgase por debajo de 40 °C (104 °F)
- Almacenar lejos del calor y la luz directa

Anexo 12

12. ANALGESICOS Y ANESTESICOS OTICOS

12.1 ANTIPIRINA + BENZOCAINA

12.1.1 INDICACIONES

aceptadas

- Para aliviar el dolor y la inflamación en las fases congestivas y serosas de la otitis media aguda (ó).
- Coadyuvante para despegar el serumen de la pared del conducto auditivo y facilitar su eliminación.
- El uso ótico de la benzocaina como anestésico es debido a su cuestionable eficacia y a su potencial para producir reacciones alérgicas.

2.12.1.2 CONTRAINDICACIONES

- Precauciones

Este medicamento no trata la infección, requiere el uso simultáneo de antibiótico sistémicos (6).

- Los pacientes que no toleran la benzocaina o los anestésicos locales o tópicos puede que tampoco toleren esta medicación.

- La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en la perforación espontánea o drenaje a través de la membrana del tímpano (6).

- No administrar por más de 3 días, si los síntomas persisten consulte al médico.

- Advertencias

- Ver precauciones antes de su uso

- Antes de utilizar el medicamento este se puede calentar a 37°C, sugetando el envase entre las manos durante varios minutos.

- Cuando se emplee para eliminar el cerumen, irrigar el conducto auditivo con agua caliente después de haberlo usado durante 2 ó 3 días.

- Para evitar la contaminación de las gotas, no tocar ninguna superficie con el cuentagotas, incluyendo el oído (6).

ANEXO 13

BOLETA DE RECOLECCION DE DATOS

Etiqueta _____
Foil _____
Blister _____
Caja _____
Bolsa _____
Otros _____

N. del Producto _____ Genérico _____ Asociación _____

_____ Forma Farmacéutica _____

Laboratorio Fabricante: Nacional _____ Extranjero _____

ASPECTOS LEGALES Y FARMACOLOGICOS

1. No. de lote _____ Observaciones _____

2. F de vencimiento _____ Estabilidad: Cumple _____
No Cumple _____

3. Fecha de Fabricación: _____

4. Cantidad de producto en el envase _____

5. En la fórmula están incluídas exipientes: Si _____ No _____

6. Indica Vía de administración: Si _____ No _____

7. Indica Precauciones de uso: Si _____ No _____ C _____ NC _____

8. Indica Advertencias de uso: Si _____ No _____ C _____ NC _____

9. Indica Contraindicaciones: Si _____ No _____

10. Especifica indicaciones terapéutica Si _____ No _____

11. Especifica indicaciones no aceptadas en la bibliografía:

Si _____ No _____

12. Indica precauciones para su almacenamiento:

Si _____ No _____

13. Tiene la leyenda: "Producto Medicinal Mantengase Fuera del
Alcance de los Niños" Si _____ No _____

14. Indica nombre del país de fabricación : Si _____ No _____
15. Indica No. de Registro Sanitario : Si _____ No _____
16. El lenguaje utilizado es técnico: Si _____ No _____
17. La información es leída sin ningún problema de borrones,
manchas etc: Si _____ No _____
18. Indica horario de administración : Si _____ No _____
19. Límite de administración (unidad posológica):
Si _____ No _____
20. Sugiere tiempo de administración: Si _____ No _____
C _____ NC _____
21. Indica instrucciones al paciente: Si _____ No _____
C _____ NC _____
22. Menciona grupos de riesgo en las precauciones del médico:
Ancianos _____ Niños _____ Embarazo _____ Lactancia _____
23. En caso que el producto sea polvos indica como se
reconstituye, estabilidad: Si _____ NO _____
24. En caso que el producto sean gotas, indican si se diluyen
o no: Si _____ NO _____

* C = Cumple

NC = No cumple

ANEXO 14

Droguerías de la ciudad capital donde se
realizó el muestreo aleatorio.

- Droguería Amicelco
- Droguería La Merced
- Droguería Colón
- Droguería Lanquetin

Anexo 15.

A = Clorfenilamina

B = Clorfenilamina, fenilpropanolamina
Clorfenilamina, fenilefrina, fenilpropanolamina

C = Clorfenilamina, fenilpropanolamina, acetaminofen
Clorfenilamina, fenilefrina, acetaminofen
Clorfenilamina, fenilpropanolamina, ácido salicílico
Clorfenilamina, Pseudoefedrina, acetaminofen
Feniltoloxamina, fenilpropanolamina, acetaminofen

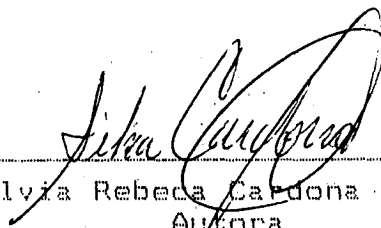
D = Guafenesina

E = Acetaminofen, Clorhidrato de Seudoefedrina, Bromhidrato de dextrometorfano

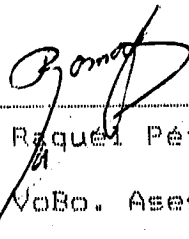
F = Bromhidrato de dextrometorfano

G = Acido acetil salicílico
Acetaminofen

H = Clorhidrato de Fenilefrina
Clorhidrato de Oximetazolina
Clorhidrato de Xilometazolina



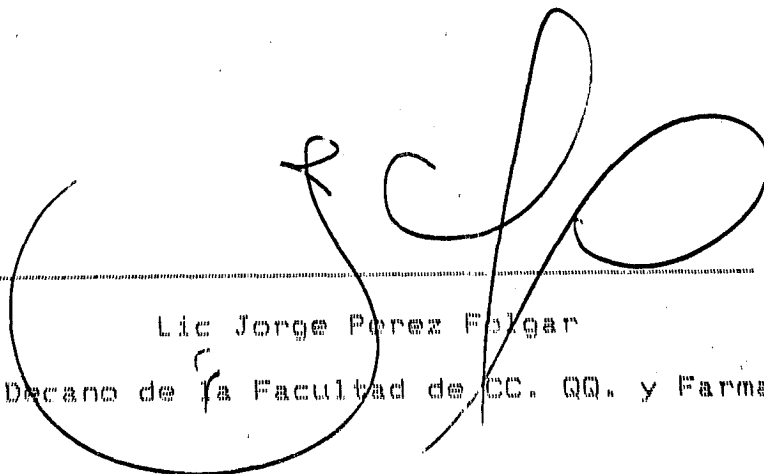
Silvia Rebeca Cardona Castro
Autora



Licda. Raquel Pérez Obregon
VoBo. Asesora



Licda. Beatriz Batres de Jiménez
VoBo. Directora de la Escuela de Química Farmacéutica



Lic Jorge Pérez Folgar
VoBo. Decano de la Facultad de CC. QQ. y Farmacia