

SINVIRAX®

METISOPRINOL 250mg / 5ml

COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de jarabe contiene:
Metisoprinol 5,0 g.

Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Sacarosa, Glicerina, Sorbato de Potasio, Fostato Dibásico de Sodio, Saborizante Maracumango, Sorbitol, Ácido Cítrico, Agua Purificada.

INDICACIONES:

SINVIRAX es efectivo contra infecciones virales como herpes simple, herpes simple I y II, herpes zoster, enfermedades respiratorias virales, influenza, enfermedades infecto contagiosas de la infancia, hepatitis viral y laringotraqueítis; mediante la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, preserva la estructura, función y refuerza de los puentes de hidrógeno de los polirribosomas celulares. Estudios clínicos, han demostrado la actividad inmunomoduladora del metisoprinol contra los síntomas del covid-19. Los resultados obtenidos sugieren que durante el transcurso de la enfermedad la saturación de oxígeno de mantiene por encima del 90%, se observa mejoría en los controles radiológicos pulmonares y, una vez controlado el padecimiento, los resultados de laboratorio resultan ser negativos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Posología: Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

- Niños menores de 1 año: 2,5 ml de jarabe cada 4 horas.
- Niños de 2 a 5 años: 5 ml de jarabe cada 4 horas.
- Niños de 5 a 10 años: 7,5 ml de jarabe 4 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a metisoprinol o a alguno de sus excipientes.

ADVERTENCIAS: Puesto que el **SINVIRAX** se excreta por vía renal en forma de ácido úrico, se debe administrar con precaución y bajo vigilancia médica en pacientes con hipercrرمia, gota, urolitiasis o alteraciones renales; puesto que puede incrementar el contenido de ácido úrico en la sangre.

INTERACCIONES:

Aunque no presenta incompatibilidad absoluta con ningún fármaco es aconsejable evitar la administración conjunta con medicamentos de actividad farmacológica similar, dado que pueden actuar de forma contraria sobre la acción biológica de estos fármacos.

- Corticosteroides. Antiinflamatorio /Inmunosupresor en enfermedades cuya respuesta inmunológica esta alterada.
- Globulina. El metisoprinol puede incrementar la producción de estas proteínas, y dar falsos positivos en el diagnóstico de algunas enfermedades inflamatorias.

- Citostáticos. Son fármacos que actúan deteniendo el crecimiento y diseminación de células tumorales. Una combinación con metisoprinol (inmunoestimulante) puede resultar una acción contraria al medicamento, es decir, puede propiciar el crecimiento celular tumoral y, por tanto, su diseminación en el organismo.

- Anti-linfocíticos. Inmunosupresor.
- Metisoprinol junto con otros antivirales de diferente mecanismo de acción puede

mejorar el pronóstico de enfermedades como el SIDA; mediante el tratamiento combinado TARGA (Tratamiento antirretroviral de gran actividad).

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: A pesar de la ausencia completa de efectos teratogénicos en animales, la administración a mujeres embarazadas antes de los cuatro meses debe ser evaluada en función de la gravedad de la afección en curso. En caso necesario, se puede utilizar este medicamento durante el embarazo. Debe utilizar la dosis más baja posible considerando riesgo-beneficio o sustituir por otro antiviral.

Lactancia: Debido a que el fármaco se encuentra en el plasma en concentraciones muy bajas su uso durante la lactancia no representa ningún problema.

EFEKTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA:

No afecta a la capacidad de conducir u operar maquinaria.

EFFECTOS ADVERSOS:

El efecto secundario más significativo de **SINVIRAX** es que al degradarse la inosina del metisoprinol forma ácido úrico, por lo que, se puede observar un incremento transitorio de ácido úrico plasmático y urinario, los cuales, una vez finalizado el tratamiento vuelven a sus valores normales.

POBLACIONES ESPECIALES PACIENTES CON ALTERACIONES RENALES:

Pacientes con alteraciones renales: La inosina del metisoprinol se degrada en ácido úrico, por lo que, se puede observar un incremento de ácido úrico plasmático y urinario.

Pacientes geriátricos: No se necesita ajuste de dosis en pacientes geriátricos.

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS:

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Antiviricos para uso sistémico. Otros antivirales. CODIGO ATC: J05AX91.

MECANISMO DE ACCIÓN:

El mecanismo por el cual ejerce estas acciones parece que consiste en una acción intracelular, aumenta la síntesis de ARN ribosómico y de proteínas en las células en que allí se encuentran deprimidas a causa de la acción vírica. Incluso se supone que sería capaz de mejorar la síntesis celular de ARN y proteínas de la célula anfitriona en detrimento de la síntesis vírica.

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Farmacodinámica. El metisoprinol (MET) es un complejo de inosina con tres moléculas de dimetil amino isopropanol con acción antiviral e inmunomoduladora. Este fármaco presenta efecto inmunoestimulante en las citocinas IL2, IFN y regulador inhibitorio en las citocinas FNT y IL10. Además, suprime la síntesis viral de ARN viral incrementa "in vitro" la respuesta inmunitaria de linfocitos T, linfocitos B y con ello la producción de inmunoglobulinas, natural killer y macrófagos.

Este principio activo favorece en la célula huésped la producción de la síntesis de proteínas y ácidos nucleicos, preserva la estructura, función y refuerza los puentes de hidrógeno de los polirribosomas celulares. Estos fenómenos constituyen una real y eficaz defensa contra ADN y ARN viral, porque impide la replicación viral, conserva la integridad histológica y funcional de la célula humana. Actúa en infecciones virales tales como Herpes Simple tipo 1 y 2, Herpes Zoster, enfermedades eruptivas de

la infancia, panencefalitis esclerosante subaguda y laringotraqueítis. En experimentos in vitro, metisoprinol provoca diferenciación de los linfocitos T y potenciamiento de las respuestas linfoproliferativas. Modula la citotoxicidad de los linfocitos TcI y de las células NK, así como las funciones de los linfocitos Th. Puede aumentar también el número de marcadores de superficie de las IgG y del complemento. También se ha observado que potencia la producción de IL-1 e IL-2, así como la quimiotaxis y la fagocitosis de neutrófilos, monocitos y macrófagos, en particular cuando estas funciones se encuentran previamente deprimidas.

FARMACOCINÉTICA:

El metisoprinol se absorbe por vía oral y rápidamente alcanza concentraciones hemáticas y urinarias elevadas. Posee su pico máximo de su concentración a la segunda o la tercera hora, con una caída en los niveles sanguíneos alrededor de la sexta hora, es decir, que las concentraciones sanguíneas persisten desde la tercera (3) a la sexta (6) hora aproximadamente. Es rápidamente metabolizado, excretándose casi exclusivamente en la orina, en un 90 % en forma de alantoina y ácido úrico.

Su semivida de eliminación es de 0.85 horas.

ADVERTENCIAS:

Si ocurre una rara reacción de sensibilidad, descontinuar el medicamento de inmediato. No utilizar **SINVIRAX** después de la fecha de caducidad ya que la fecha de caducidad indica el último día de validez del medicamento.

Producto de uso delicado. Administrese por prescripción y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El metisoprinol no presenta riesgo de toxicidad aguda, y no se ha reportado sobredosificación de Isoprinosina, sin embargo, el caso de presentarse efectos adversos graves, discontinuar el medicamento y acudir al servicio de salud más cercano. El tratamiento se limitará a un manejo sintomático y de soporte del paciente.

Puede usarse **SINVIRAX** sin riesgo de toxicidad ni de acumulación en el organismo, ya que sus metabolitos de degradación se eliminan rápidamente en orina y no se conoce ningún caso de toxicidad crónica.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

VIA DE ADMINISTACION:

Vía oral. Bajo receta médica.

PRESENTACIONES COMERCIALES:

Caja x 1 Frasco x 120 mL + jeringa dosificadora + prospecto.
Caja x 1 Frasco x 60 mL + jeringa dosificadora + prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA:

Caja x 1 Frasco x 30 mL + prospecto.

Elaborado y Distribuido por:

FARBIOPHARMA S.A.

QUITO - ECUADOR

Dirección: Calle Guayas N° E-23-296 y Av. Pichincha

Sector Lomas de la Concepción, vía a Pintag. Telf.: (593) 2 2794046 - 2794031

SERVICIO AL CLIENTE: 1800327246

www.farbiopharma.com