



Decidex Plus

Loratadina / Pseudoefedrina

Vía oral

Solución

Fórmula

Cada 100 ml contiene Loratadina 0,1 g; Pseudoefedrina sulfato 1,2 g. Excipientes: Propilenglicol; Sorbitol 70%; Benzoato de sodio; Ácido cítrico anhidro; Azúcar; Esencia de durazno; Esencia de dulce de leche; Agua purificada. Cada ml contiene Loratadina 1 mg; Pseudoefedrina sulfato 12 mg. Excipientes: c.s.

Acción terapéutica

Antihistamínico, descongestivo, vasoconstrictor.

La acción farmacológica de **Decidex Plus** es el resultado de las de sus componentes. La Loratadina es un antihistamínico bloqueante selectivo de los receptores H₁ periféricos, carente de efecto sedante y anticolinérgico. La Pseudoefedrina es un simpaticomimético con actividad alfa predominante, con acción vasoconstrictora y descongestiva nasal.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la congestión de las mucosas de las vías respiratorias superiores en rinitis alérgica estacional o perenne, rinitis vasomotora, otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio.

Posología y forma de administración

Decidex Plus Solución: Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml dos veces por día. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 240 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml dos veces por día.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 120 mg/día.

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños.

Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos asociados con la administración de Loratadina y Pseudoefedrina fue comparable a la observada con placebo.

Los efectos adversos más frecuentes atribuibles a la Pseudoefedrina son el insomnio y la sequedad bucal. Otros efectos adversos pueden ser atribuidos a la Pseudoefedrina, particularmente: Nerviosismo, vértigos, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones, retención urinaria, anorexia y otros efectos secundarios típicos de los simpaticomiméticos.

También se han informado somnolencia, atribuible a la Loratadina, y cefalea, atribuible a la Loratadina o a la Pseudoefedrina, con incidencias similares al placebo.

Raramente se han informado trastornos gastrointestinales, como náuseas o gastritis, y erupciones alérgicas que pueden ser atribuibles a uno u otro componente.

En los niños la Pseudoefedrina puede ocasionar, más específicamente, irritabilidad y agresividad.

Los simpaticomiméticos pueden provocar síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Contraindicaciones

Decidex Plus está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes, a agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. También está contraindicado en aquellos que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse suspendido su administración, al igual que en enfermos con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, hipertensión grave, enfermedad arterial coronaria grave, taquiarritmias e hipertiroidismo.

No existe experiencia con **Decidex Plus** en pacientes con insuficiencia hepática grave, por consiguiente, su uso está contraindicado en estos pacientes.

Precauciones y advertencias

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical, enfermedad cardiovascular (tratamiento digitalico, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio), aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o antecedentes de broncoespasmo. Igualmente, se aconseja administrar con mucha cautela a pacientes mayores de 60 años, que pueden presentar una mayor sensibilidad a los agentes simpaticomiméticos. En estos casos se recomienda administrar dosis menores. También se recomienda usar dosis menores en los pacientes con insuficiencia renal severa.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes bajo tratamiento con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, u otros antihistamínicos.

No hay datos disponibles que indiquen abuso o dependencia con el uso de Loratadina. En cambio, se registran antecedentes de abuso con el sulfato de Pseudoefedrina. Al igual que con otros estimulantes del SNC, el uso continuo puede ocasionar el desarrollo de tolerancia y, en consecuencia, riesgo de sobredosificación.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia de **Decidex Plus** aún no ha sido establecida en niños menores de 6 años.

Interacciones medicamentosas

Loratadina: De acuerdo a los resultados de los estudios de desempeño psicomotriz, la administración concomitante de Loratadina con alcohol no potencia los efectos de este último. Por no existir antecedentes suficientes, se recomienda precaución en la administración concomitante con cimetidina.



La asociación con otros antihistamínicos H₁ puede aumentar el riesgo de aparición de sedación o efectos anticolinérgicos.

Pseudoefedrina: Los simpaticomiméticos pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes.

El empleo concomitante de **Decidex Plus** con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepressivos tricíclicos o IMAO puede producir un aumento de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de la interrupción de la administración del IMAO. Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede aumentar la actividad de los marcapasos ectópicos.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas. Uso durante el embarazo y la lactancia: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de **Decidex Plus** durante el embarazo. Por lo tanto, el compuesto deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Debido a que la Loratadina y el sulfato de Pseudoefedrina se secretan en la leche materna, se deberá decidir si se interrumpe la lactancia o se suspende el uso del producto.

Sobredosificación

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de Loratadina y Pseudoefedrina. En caso de que esto ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario.

Manifestaciones: Los síntomas son esencialmente los correspondientes a los simpaticomiméticos, con excepción de una ligera sedación atribuible a la Loratadina en dosis varias veces superiores a las recomendadas.

Pueden variar de la depresión del SNC (sedación, apnea, alteración del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con posible desenlace fatal. Otros signos y síntomas posibles: Cefalea, ansiedad, euforia, trastornos de la micción, debilidad o tensión muscular, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, vómitos, dolor precordial, vértigo, acúfenos, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Tratamiento: Inducir el vómito aunque la emesis haya ocurrido espontáneamente. El método idóneo es la inducción farmacológica mediante la administración de jarabe de ipecacuana. No obstante, el vómito no debe inducirse en pacientes con alteración de la conciencia. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Con posterioridad a la emesis, debe

intentarse la adsorción de la droga remanente en el estómago administrando carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, efectuar un lavado gástrico con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible del líquido administrado previamente.

Los laxantes salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis y, por lo tanto, pueden ser valiosos por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se ha determinado si este producto puede dializarse.

Después del tratamiento de urgencia el paciente debe continuar siendo vigilado médicamente.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

La hipertensión puede ser controlada mediante un alfa-bloqueante y la taquicardia con un betabloqueante. Para controlar las convulsiones pueden administrarse barbitúricos de acción corta o diazepam. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños de esponja con agua tibia o una manta hipotérmica. La apnea se trata con asistencia ventilatoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Decidex Plus Solución: Envase conteniendo 60 ml.

Líquido límpido, transparente, móvil, viscoso e incoloro. Sabor y olor a durazno.

Otra presentación

Decidex Plus Cápsulas con microgránulos: Envase conteniendo 10 cápsulas.

Venta bajo receta. *Industria Argentina.*

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 45.366.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Abril de 2011.

Producto Medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

Información a profesionales y usuarios: ☎ 0-800-333-5658

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos, Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1185502874

12360 0616



3 / L74



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA