



Decidex Compuesto

Clorfenamina / Pseudoefedrina / Paracetamol

(No contiene Fenilpropanolamina)

Vía oral

Gotas orales - Solución

Fórmulas

Decidex Compuesto Gotas orales: Cada 100 ml contiene Clorfenamina maleato 0,075 g; Pseudoefedrina sulfato 1,200 g; Paracetamol 5,000 g. Excipientes: Povidona; Alcohol etílico puro 96%; Propilenglicol; Glicerina; Ciclamato de sodio; Sacarina sódica; Colorante Punzó 4 R; Esencia líquida de frutilla; Esencia líquida de vainilla; Agua de ósmosis inversa. Contiene Alcohol etílico 6,4% p/v.

Decidex Compuesto Solución: Cada 100 ml contiene Clorfenamina maleato 0,050 g; Pseudoefedrina sulfato 0,600 g; Paracetamol 2,500 g; Excipientes: Povidona; Alcohol etílico; Glicerina; Azúcar; Ciclamato de sodio; Sacarina sódica; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante amaranto; Esencia líquida de frutilla; Esencia líquida de vainilla; Agua de ósmosis inversa. Contiene Alcohol etílico 9,6% p/v.

Acción terapéutica

Analgésico, antitérmico, descongestivo, antihistamínico.

Indicaciones

Tratamiento sintomático del cuadro gripal que se acompañe de fiebre o dolor y congestión nasal, sinusitis u ocular.

Acción farmacológica

La acción farmacológica de **Decidex Compuesto** depende de los efectos de sus principios activos: El Paracetamol es un analgésico periférico y antipirético con acción sobre el centro hipotalámico regulador de la temperatura; por la Clorfenamina, **Decidex Compuesto** resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H_1 periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico. Por la presencia de Pseudoefedrina (agente alfa adrenérgico) **Decidex Compuesto** es vasoconstrictor y descongestivo nasal y de las vías aéreas superiores.

Farmacocinética:

La absorción del Paracetamol administrado por vía oral es rápida y completa. La concentración plasmática máxima se obtiene a los 30 a 60 minutos de ingestión. Se distribuye ampliamente en el organismo y presenta una escasa unión a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado principalmente por glucuro y sulfoconjugación, siendo esta última vía rápidamente saturable con dosis superiores a las terapéuticas. Existe una tercer vía metabólica menor, catalizada por el citocromo P450 que produce un intermediario reactivo que en condiciones normales es rápidamente detoxificado y eliminado por la orina, pero que se encuentra aumentado en las intoxicaciones masivas. La eliminación es esencialmente bajo la forma de metabolitos (95%) y por vía urinaria (90% en 24 horas).

El maleato de Clorfenamina se absorbe en el tracto digestivo. Su vida media plasmática es de 1 a 1,5 horas. Posee gran afinidad tisular y se elimina principalmente por el riñón.

La Pseudoefedrina se absorbe bien en el tracto digestivo; presenta una vida media de eliminación de alrededor de 5 horas. Se elimina por el riñón, 70 a 90% sin transformaciones, en 24 horas.

Posología y forma de administración

Decidex Compuesto Gotas orales: Niños de 2 a 6 años: 1,5 ml (30 gotas) cada 8 horas. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 60 mg / día.

Decidex Compuesto Solución: Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 6 horas. Dosis máxima de Pseudoefedrina: 60 mg / día.

Niños mayores de 6 años: 5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 120 mg / día.

La dosis ponderal recomendada expresada en Clorfenamina maleato es de 0,35 mg / kg / día.

La dosis ponderal máxima expresada en Clorfenamina maleato es de 0,7 mg / kg / día.

Período de tratamiento máximo: 5 días.

Contraindicaciones

Decidex Compuesto está contraindicado en: Pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. Enfermos bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse interrumpido su administración. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias o hipertiroidismo, insuficiencia hepática. Prematuros y recién nacidos. Embarazo. Lactancia.

Advertencias

No administrar a pacientes en tratamiento con disulfiram.

Precauciones

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vascular; aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o antecedentes de broncoespasmo; enfermedad cardiovascular (en caso de terapéutica digital, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio). En los niños puede producir una reacción paradójica caracterizada por excitabilidad.

En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión. Usar dosis menores en los pacientes con insuficiencia renal severa.

La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), con antihipertensivos, antidepressivos tricíclicos, u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia.

Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles.

Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con el medicamento.

Debido al contenido de alcohol etílico como excipiente, **Decidex Compuesto** Solución se deberá administrar con precaución a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia y a embarazadas y niños.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de **Decidex Compuesto** durante el embarazo. Por lo tanto, su uso está contraindicado.

Lactancia: Dado que la Clorfenamina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, deberá considerarse la eventual interrupción de la lactancia o la suspensión del uso del producto.

Interacciones medicamentosas

Por no existir antecedentes suficientes, se recomienda precaución en la administración al mismo tiempo que la cimetidina. La asociación con otros antihistamínicos H_1 podría aumentar el riesgo de aparición de sedación o de efectos anticolinérgicos.

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

El empleo de **Decidex Compuesto** conjuntamente con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepressivos tricíclicos o IMAO puede producir una elevación de la presión arterial.

Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de interrumpida la administración del IMAO.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede estimular 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.

El Paracetamol puede alterar los resultados del dosaje de ácido úrico plasmático por el método del ácido fosfotúngstico y el dosaje de glucemia por el método de la glucosa oxidasa-peroxidasa.

Reacciones adversas

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con **Decidex Compuesto** son: Somnolencia, sequedad de boca, dificultad de concentración, lasitud, náuseas, constipación y aceleración del tránsito intestinal.

Otros efectos adversos, registrados con rareza fueron: Cefaleas, nerviosismo, vértigos, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones, retención urinaria, anorexia; erupciones alérgicas. En los niños más específicamente, la Pseudoefedrina puede ocasionar irritabilidad y agresividad. Los simpaticomiméticos en sujetos predispuestos, pueden provocar excepcionalmente síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión. Es posible que en pacientes alérgicos a la aspirina el Paracetamol produzca reacciones alérgicas tipo broncoespasmódico.

Muy excepcionalmente se han informado casos de trombocitopenia con este fármaco.

Sobredosificación

Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de Clorfenamina - Pseudoefedrina - Paracetamol. En caso de que ello ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario. La intoxicación con Paracetamol es peligrosa y más en los pacientes ancianos y en los niños pequeños (sobredosis terapéutica o intoxicación accidental) en los que puede resultar mortal, por lo que se recomienda concurrir de inmediato 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. Los síntomas, que se manifiestan dentro de las 24 horas, son: Náuseas, vómitos, sudoración, anorexia, palidez y dolores abdominales. Las dosis mayores de 10 g en el adulto y de 150 mg/kg en los niños, en una sola toma, provocan citólisis hepática que puede llegar a la necrosis hepática completa e irreversible y que se traducirán en insuficiencia hepatocelular, acidosis metabólica y encefalopatía, que pueden llevar al coma y a la muerte. Simultáneamente con los síntomas clínicos (12 a 48 horas después de la ingestión) se observa un aumento de las transaminasas, de la LDH y de la bilirrubina y una disminución de la tasa de protrombina. La presencia de Clorfenamina (en cantidades muy superiores a las recomendadas) podría determinar somnolencia y sedación, aunque son teóricamente posibles los síntomas atribuibles al simpaticomimético: Depresión del SNC (sedación, apnea, alteración del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular), o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con eventual 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: Trasladar de inmediato al hospital. Provocar el vómito aunque éste haya ocurrido espontáneamente con anterioridad. La forma idónea de provocarlo es mediante la administración de jarabe de ipecacuana. Sin embargo, el vómito no debe provocarse en pacientes con alteración de la conciencia. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños. Luego del vómito se procurará la adsorción de la droga remanente en el estómago mediante carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, lavar el estómago con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente. Luego de cada instilación extraer el mayor volumen posible del líquido administrado previamente. Los laxantes salinos contribuyen a diluir el contenido intestinal.

No se tienen datos acerca de una eventual eliminación de los principios activos mediante hemodiálisis. El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos). La hipertensión se tratará con alfa-bloqueantes y la taquicardia con betabloqueantes. Las convulsiones, con barbitúricos de acción corta o diazepam. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento

con baños con esponja, con agua tibia, o una manta hipotérmica. La apnea requiere asistencia ventilatoria.

Presentaciones

Decidex Compuesto Gotas Orales: Envase conteniendo 30 ml.

Líquido límpido, transparente, algo viscoso, de color rojizo, sabor y olor a frutilla.

DECIDEX COMPUESTO GOTAS NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA NASAL.

ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO COMPRUEBE LA INTEGRIDAD DEL CIERRE DE SEGURIDAD. OBSERVANDO SI LOS PUENTES QUE UNEN EL ARO A LA TAPA SE ENCUENTRAN INTACTOS.

Decidex Compuesto Solución: Envase conteniendo 100 ml.

Líquido límpido, transparente, algo viscoso, de color ligeramente rojizo, sabor dulce y olor a frutilla.

Otra presentación

Decidex Compuesto Cápsulas con microgránulos de acción prolongada: Envase conteniendo 10 cápsulas.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 36.883.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Alvaro Barros 1113,

B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización: Julio 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 1191002874

12342 0616

7 / L84



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA