

Decidex Compuesto Grip

Paracetamol / Pseudoefedrina /
Bromhexina / Clorfenamina

Vía oral

Comprimidos recubiertos

Fórmula

Decidex Compuesto Grip Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Paracetamol 500 mg; Pseudoefedrina sulfato 60 mg; Bromhexina clorhidrato 8 mg; Clorfenamina maleato 4 mg. Excipientes: Croscarmelosa sódica; Copovidona; Povidona K 30; Polietilenglicol 400; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Laca aluminica amarillo quinolina; Laca aluminica indigo carmin; Alcohol polivinilico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

Acción terapéutica

Antipirético, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Indicaciones

Decidex Compuesto Grip está indicado en el tratamiento sintomático de los procesos gripales que cursen con fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Acción farmacológica

El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfenamina es un antihistamínico que bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de histamina, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico.

Farmacocinética:

El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación

hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas. La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 ó 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfenamina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 y 18% como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares.

Posología y forma de administración

Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica:

Comprimidos recubiertos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: la dosis habitual es de 1 comprimido recubierto cada 6 a 8 horas (3 ó 4 veces por día).

Por contener Pseudoefedrina, la duración máxima del tratamiento con **Decidex Compuesto Grip** no deberá superar los 5 días.

Contraindicaciones

Niños menores de 12 años. No coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropranolamina, fenilefrina, efedrina). No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química. Está contraindicado en: Pacientes tratados con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloro-duodenal u obstrucción vesical (a causa de su efecto atropínico), diabetes mellitus, enfermedad hepática, anemia, antecedente de accidente cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidente cerebrovascular, en casos de alcoholismo. Antecedente de convulsiones. Embarazo. Lactancia.

Advertencias y precauciones

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos. Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima

del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyen el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos. El Paracetamol puede producir daño hepático cuando se ingiere en sobredosis. Si se consumen 3 (tres) o más vasos de alcohol por día, se debe consultar al médico antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.

Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, en pacientes hipertensos, en hipertiroidismo, hipertrofia prostática, en pacientes que padecen convulsiones o pacientes con alteraciones hepáticas. Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia. Pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor a 30 ml / min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de Pseudoefedrina. En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se han registrado estos efectos.

Embarazo: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 12 años.

Uso geriátrico: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAOs esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con IMAOs, hasta 15 días después de su discontinuación. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la Pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos de la Pseudoefedrina. Si se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Por su contenido en Clorfenamina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales

ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El Paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del Paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del Paracetamol.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones adversas

Sistema Cardiovascular: Hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares. Sistema Respiratorio: Ocasionalmente taquipnea. Sistema Gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal. Sistema Nervioso Central: En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación). Sistema Urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria). Reacciones sistémicas generales: Rara vez discrasias sanguíneas. Piel: Urticaria, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica, Pustulosis Exantémica Aguda Generalizada.

Sobredosificación

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Decidex Compuesto Grip Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.



Comprimidos oblongos, color verde claro, ranurados.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.790.

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo, Farmacéutica.

Elaborado en Álvaro Barros 1113, B1838CMC Luis Guillón, Pcia. de Bs. As.

Fecha de última actualización: Septiembre de 2015.

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 1195701840
12505 0816



21 / L107


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

