



Decidex

Clorfenamina / Pseudoefedrina

(No contiene Fenilpropanolamina)

Vía oral

Gotas orales - Solución

Fórmulas

Decidex Gotas orales: Cada 100 ml contiene Clorfenamina maleato 75 mg; Pseudoefedrina sulfato 1200 mg. Excipientes: Edetato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante amarillo de quinolina; Colorante amarillo ocaso; Esencia de lima-limón; Sacarina sódica; Alcohol etílico; Agua de ósmosis inversa; Sorbitol 70%.

Contiene Alcohol etílico 4% p/v.

Decidex Solución: Cada 100 ml contiene Clorfenamina maleato 50 mg; Pseudoefedrina sulfato 600 mg. Excipientes: Edetato disódico; Metilparabeno; Propilparabeno; Colorante amarillo ocaso; Esencia de durazno; Alcohol etílico; Agua de ósmosis inversa; Sorbitol 70%.

Contiene Alcohol etílico 8% p/v.

Acción terapéutica

Descongestivo, vasoconstrictor, antihistamínico.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la congestión de mucosas de las vías respiratorias superiores en casos de alergia estacional o crónica. Coriza. Fiebre heno. Otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Eustaquio, con componente alérgico.

Acción farmacológica

La acción farmacológica de **Decidex** depende de los efectos de sus principios activos: Por la Clorfenamina, **Decidex** resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H_1 periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico. Por la presencia de Pseudoefedrina (agente alfa adrenérgico) **Decidex** es vasoconstrictor y descongestivo nasal y de las vías aéreas superiores.

Farmacocinética:

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 esencialmente 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 Gotas orales: Niños de 2 a 6 años: 1,5 ml (30 gotas) cada 8 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 60 mg / día.

Decidex Solución: Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 60 mg / día.

Niños mayores de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima de Pseudoefedrina: 120 mg / día.

Período de tratamiento máximo: 5 días.

Contraindicaciones

Decidex 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. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

Precauciones y advertencias

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical; 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, antidepresivos 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.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de **Decidex** durante el embarazo. Por lo tanto, deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

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** conjuntamente con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos 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.



Reacciones adversas

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con **Decidex** 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.

Sobredosificación

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

Manifestaciones: Los síntomas serían esencialmente los correspondientes a los simpaticomiméticos, con excepción de la sedación atribuible a la Clorfenamina en dosis varias veces superiores a las recomendadas. Podría presentarse 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: 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.

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.

Presentaciones

Decidex Gotas Orales*: Envase conteniendo 30 ml.

Líquido límpido, transparente, color amarillento. Sabor y olor a lima-limón.

DECIDEX 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 Solución: Envase conteniendo 100 ml.

Líquido límpido, transparente, color anaranjado. Sabor y olor a durazno.

Otra presentación

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

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.214.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

*Elaborado en Álvaro 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 1175402878
10602 0312



4/L77



Roemmers
CONCIENCIA POR LA VIDA