

DERALIX®



Codeína + Pseudoefedrina + Clorfeniramina

Forma Farmacéutica: Jarabe.

Fórmula: Cada 5 mL de jarabe contiene Codeína (como fosfato) 10,0 mg; Pseudoefedrina clorhidrato 7,50 mg; Clorfeniramina maleato 0,5 0 mg; Excipientes c.s.

Vía de administración: Oral.

Acción terapéutica: Antihistamínico .Descongestionante. Antitusivo.

Mecanismo de acción: Este producto presenta propiedades antitusígenas, descongestivas y antialérgicas.

El *fosfato de codeína* tiene efectos sedantes, analgésicos y antitusígenos al igual que la morfina, pero sus efectos secundarios, reacciones adversas y características narcóticas son mucho menores, lo que permite su adecuado uso farmacológico como antitusígeno. La acción farmacológica de la codeína se produce a nivel central, actuando sobre el centro medular de la tos. Las dosis con las que se alcanza la acción antitusígena son inferiores a las que se necesitan para la acción analgésica. Esto se cree que es debido a que la codeína al igual que otros opiáceos actuaría a nivel de receptores para la tos, que serían precisamente diferentes a los del dolor.

El *clorhidrato de pseudoefedrina* es un simpaticomimético no selectivo de acción indirecta cuyos efectos sobre el sistema nervioso central y la presión sanguínea son mucho menores que los que presentan otros miembros de este grupo farmacológico.

La *pseudoefedrina* produce una vasoconstricción y descongestión de la mucosa nasal a través de una disminución del edema, y de la congestión nasal, y por consiguiente produce un aumento de la ventilación por las fosas nasales.

El *maleato de clorfeniramina* es un antihistamínico, con escasos efectos centrales, que favorece la broncodilatación y la disminución de las secreciones bronquiales, nasales y oculares. Además, su ligera actividad antimuscarínica contribuye también a estos efectos. Se opone, además, a los efectos promovidos por la histamina liberada combatiendo las manifestaciones de una ligera respuesta hipersensibilizante inmediata que se dan en el resfriado común. Se considera uno de los antihistamínicos H1 más potentes y menos tóxicos y de gran utilidad en el tratamiento de las rinitis, otitis, y otros procesos inflamatorios secundarios a la acción de la histamina.

Farmacocinética: La *codeína* y sus sales se absorben en el tracto gastrointestinal. La absorción y la distribución es muy rápida. La ingestión de codeína fosfato produce concentraciones plasmáticas de codeína en aproximadamente una hora, se metaboliza en el hígado, fundamentalmente por O- y N-desmetilación y glucurono-conjugación, obteniéndose como metabolitos morfina, norcodeína y sus conjugados, entre otros. Son excretados casi enteramente por la orina, principalmente conjugados con ácido glucurónico, por lo que se excreta en su mayor parte en formas inactivas. La semivida plasmática de la codeína es de 3 horas.

La *clorfeniramina* por vía oral se absorbe bastante bien. Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas. La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche.

La *pseudoefedrina* se absorbe bien a nivel del tracto gastrointestinal .

Inicio de la acción: 15 a 30 minutos.

Tiempo para alcanzar efecto pico: entre 30 a 60 minutos. **Duración de la acción:** 3 a 4 horas.

La pseudoefedrina es incompletamente metabolizada en el hígado, la eliminación es por vía renal, aproximadamente 55 a 75% de la dosis es excretada en forma inalterada. Se excreta por la leche materna (aproximadamente el 0.5% de una dosis única).

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y a bronquitis del adulto y del niño, y para el manejo de la tos asociada a estados gripales.

Posología: Dosis recomendada: *Adultos y niños mayores de 12 años:* 5 - 10 mL, 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL, 3 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mL, 3 veces al día.

Modo de uso: Este producto se debe administrar por vía oral, solo o bien con un vaso de agua.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o componentes de la formulación; cuadros de diarrea severa asociada con intoxicación o causada por antibióticos (puede empeorar o prolongar un cuadro de este tipo). No administrar a menores de 2 años de edad, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Reacciones adversas: A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables debidos a la codeína son semejantes a los de otros opiáceos, pero de más rara aparición y de carácter más moderado. Estos efectos pueden ser: constipación, somnolencia, vértigo, náusea, vómito, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria. Las reacciones adversas a la pseudoefedrina son: nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. Como reacciones adversas a la clorfeniramina se describen: sedación, somnolencia, mareo, lasitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

Precauciones y advertencias: Adminístrese con precaución en pacientes con presión intraocular elevada, úlcera péptica estenósica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía coronaria, hipertensión arterial moderada a severa, diabetes, trastornos tiroideos, asma, enfermedad inflamatoria intestinal, alteración de la función hepática o renal, o antecedentes de epilepsia. Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos presores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina.

Restricciones de uso: No administrar a menores de 2 años de edad, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Interacciones: La ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, así como el tratamiento concomitante con anticolinérgicos, tranquilizantes, barbitúricos, narcóticos y otros fármacos depresores del SNC, puede potenciar los efectos depresores que sobre el sistema nervioso central puede ejercer la codeína, y potenciar los efectos sedantes de la clorfeniramina. La administración concomitante de IMAO y de antidepressivos tricíclicos con pseudoefedrina, potencia sus efectos simpaticomiméticos.

Sobredosis: La ingestión accidental de dosis muy elevadas de este producto, puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia, cefalea, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. En estos casos, se realizará un tratamiento sintomático y si se cree necesario, lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria se administrará naloxona. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418, Asunción - Paraguay.

Presentación: Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL.

Condiciones de conservación: Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

AGITAR ANTES DE TOMAR.

Condición de Venta: Venta Bajo Receta Simple Archivada.