# Duflegrip®

**Bromhexina Clorhidrato • Clorfeniramina Maleato • Paracetamol • Pseudoefedrina Sulfato**

**COMPRIMIDOS**

Sin T.A.C.C.

## PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

**Fórmula:**
Cada comprimido contiene:
Bromhexina Clorhidrato 8,0 mg; Clorfeniramina Maleato 4,0 mg; Paracetamol (como Paracetamol $CD_{90}$) 500,0 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60,0 mg; Almidón glicolato de Sodio (Primojel) 21,0mg; Estearato de Magnesio 7,0 mg; Celulosa Microcristalina pH 200 100,0 mg.
Excipientes correspondientes al Paracetamol $CD_{90}$ : Povidona, Almidón, Almidón Glicolato de Sodio, Almidón Pregelatinizado, Acido Esteárico, Propil Hidroxibenzoato de Sodio, Etil Hidroxibenzoato de Sodio.

**Acción terapéutica**
Mucolítico, antihistamínico, analgésico, antipirético y descongestivo.

**Indicaciones**
Alivio sintomático de los cuadros gripales que cursen con congestión nasal, febrícula, dolor leve a moderado y tos.

**Acción farmacológica**
Paracetamol: Posee propiedades analgésicas, antipiréticas y una débil actividad antiinflamatoria, por lo cual no es un fármaco útil para el tratamiento de la inflamación. Con respecto a su mecanismo de acción se considera: 1) que el Paracetamol tendría una mayor afinidad por las enzimas centrales que por las periféricas, y 2) puesto que en la inflamación hay exudación de plasma, los AINEs ácidos -de elevada unión a las proteínas- exudarían junto con la albúmina, alcanzando así altas concentraciones en el foco inflamatorio, las que no se obtendrían con el Paracetamol por su escasa unión de albúmina.
Pseudoefedrina: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.
Clorfeniramina: antagonista de los receptores histaminérgicos H1
Bromhexina: mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas.

**Farmacocinética**
Paracetamol: Se absorbe rápidamente y en forma casi total a nivel gastrointestinal. Tiene rápida distribución hacia los medios líquidos. Se liga escasamente a proteínas plasmáticas. Su vida media plasmática es de 2 a 2 ½ horas. Es una droga de metabolismo hepático, siguiendo las dos grandes vías metabólicas: Se elimina por orina bajo la forma glucuroconjugada en un 60 a 80% y bajo la forma sulfoconjugada en un 20 - 30%. La droga sin modificar se elimina en un 5%. Una pequeña porción, inferior al 4% se transforma en un metabolito conjugado con el glutation mediante la intervención del citocromo P450. Luego de intoxicaciones masivas, la cantidad de este metabolito se halla aumentada.
Pseudoefedrina Sulfato: Luego de su administración por la vía oral, esta droga se absorbe rápida y completamente. Comienza a actuar a los 30 minutos y la acción descongestiva dura entre 4 a 6 horas para una dosis de 60 mg. Se metaboliza parcialmente en el hígado donde se transforma en un metabolito N-demetilado inactivo. Su vida media de eliminación es de 5 a 8 horas. La droga y su metabolito se eliminan por vía urinaria, la primera se excreta casi sin modificación. La cinética de excreción es acelerada pero disminuye si la orina se acidifica (pH5), en cambio si la orina se alcaliniza se reabsorbe en forma parcial. Se considera que esta droga puede atravesar la placenta, la barrera hemato-encefálica y también pasar a la leche materna.
Clorfeniramina Maleato: Esta droga se absorbe bien por cualquier vía. Por vía oral exhibe una biodisponibilidad del 80 %, producto de un mínimo efecto de primer paso hepático. Administrada por esta vía, sus efectos comienzan a los 20-30 minutos, alcanzan su máximo a la 1-2 horas y duran unas 6 horas aproximadamente. La droga se distribuye ampliamente; pasa la barrera hematoencefálica y a través de la placenta. Su volumen aparente de distribución es de 5 L/Kg y su unión proteica del 70 %.
La Clorfeniramina se metaboliza ampliamente a nivel hepàtico por N-demetilación. Ningún metabolito es activo y sólo un 35 % de la droga se excreta por orina. La vida media de eliminación es superior a las 10 horas.
Bromhexina Clorhidrato: Se absorbe rápidamente alcanzando el pico en 30 a 60 minutos. Tiene un importante efecto de primer paso hepático por lo que su biodisponibilidad es del 15 al 20%. Se fija a proteínas plasmáticas en un 90 al 99%. Tiene una fuerte difusión tisular en especial a nivel broncopulmonar. La vida media aparente en la fase terminal de eliminación varía entre 12 a 15 horas según los individuos. Se excreta mayormente por vía urinaria en forma de metabolitos glucuro o sulfoconjugados.

**Posología**
Antes de cada toma verifique siempre la concordancia del nombre, lote y fecha de vencimiento entre el estuche y el envase secundario (blister).
*Dosis diarias:* Adultos y mayores de 12 años:
1 comprimido cada 6 - 8 hs.
Dosis máxima de Paracetamol: 4 g / día.
Dosis máxima de Pseudoefedrina Sulfato:
240 mg / día.
*Período de tratamiento máximo:* 5 días en adultos y niños.

**Contraindicaciones**
Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho. Retención urinaria por trastornos prostáticos. Obstrucción del cuello vesical. Obstrucción píloro-duodenal. Hipertensión arterial severa. Pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO o dentro de las dos semanas siguientes a la interrupción del tratamiento. Ulcera péptica estenosante. Coronariopatías. Hipertiroidismo. No administrar en caso de insuficiencia hepática o renal grave y en pacientes asmáticos.

**Advertencias**
No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.
El Paracetamol puede producir hepatotoxicidad severa, en algunos casos fatal, en pacientes con o sin enfermedad hepática previa.
Si Usted consume 3 o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El alcohol aumenta el riesgo de hepatotoxicidad por Paracetamol. La dosis máxima en bebedores excesivos es de 2 g/día de Paracetamol.
En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.
Este producto puede dar positiva la prueba de doping.
El producto debe ser prescripto bajo vigilancia en pacientes añosos o debilitados.
Dado que uno de los posibles efectos secundarios del medicamento es la somnolencia, puede verse afectada la capacidad de reacción en tareas que requieran especial cuidado (manejo de automotores, máquinas, procesos de control, etc.).
Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina.

**Precauciones**
Durante el tratamiento con DUFLEGRIP es posible que los niveles de atención y los reflejos estén disminuidos por lo que se recomienda no manejar herramientas corto-punzantes en tareas de precisión ni conducir maquinarias que requieran de las aptitudes mencionadas. No se recomienda la administración simultánea de agentes depresores del sistema nervioso central (como benzodiazepinas, barbitúricos o bebidas alcohólicas) pues puede presentarse potenciación de efectos. Como todos los simpaticomiméticos, la pseudoefedrina debe utilizarse con precaución en casos de angor, hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes y psicosis. Debe administrarse con cuidado en pacientes con trastornos miccionales, sobre todo en aquellos con problemas prostáticos (por su acción simpaticomimética sobre el esfínter vesical). En casos quirúrgicos es preferible interrumpir el tratamiento algunos días antes, por el riesgo de hipertensión posoperatoria asociada con el uso de anestésicos volátiles halogenados. No asociar con otras drogas simpaticomiméticas.

Suspender el tratamiento con paracetamol si se presentara alguna reacción cutánea como urticaria, eritema o ampollas, y realizar una consulta médica rápidamente.
Evitar la re-exposición al paracetamol en individuos que hayan presentado reacciones cutáneas serias.

Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con bromhexina y deberá consultar a un médico.
*Embarazo y Lactancia:* No se recomienda la administración del producto durante el embarazo ni el período de lactancia debido a que se carece de datos que garanticen la inocuidad de sus componentes en tales estados.
*Uso en Geriatría:* Los ancianos son más suceptibles a padecer efectos adversos anticolinérgicos y estimulantes del SNC (Sistema Nerviosos Central).

**Interacciones Farmacológicas**
Vinculadas a la CLORFENIRAMINA MALEATO:
*Depresores del SNC (barbitúricos, benzodiazepinas, alcohol, otros depresores del SNC):* los antihistamínicos pueden potencializar sus efectos neurodepresores.
*Agentes anticolinérgicos:* puede haber incremento de sus efectos atropínicos centrales.
*IMAO:* Los agentes IMAO prolongan y aumentan los efectos de los antihistamínicos.
Vinculadas a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:
*Antitusivos:* No es aconsejable la utilización conjunta con la Bromhexina.
Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adernérgicos.
Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:
*Reserpina, Metildopa:* Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos antihipertensivos de estos fármacos.
*Anoréxicos, Anfetamínicos. Antidepresivos tricíclicos, IMAO:* El uso conjunto de la Pseudoefedrina con cualquiera de estos medicamentos puede provocar un incremento de la presión sanguínea, por aumento del efecto simpaticomimético.
*Digitálicos:* El uso conjunto de Pseudoefedrina y digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias.
*Anestésicos generales:* La administración de Pseudoefedrina antes o después de la anestesia general con cloroformo, ciclopropano o halotano puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas.
Vinculadas al PARACETAMOL:
Puede aumentar la toxicidad del cloranfenicol.
*Anticoagulantes orales:* Aumenta el efecto anticoagulante.
*Anticonceptivos orales:* Probable disminución del efecto analgésico.
*Barbitúricos:* Incrementan la toxicidad hepática del Paracetamol. Reducen su biodisponibilidad y su efecto terapéutico.
*Colestiramina:* Disminuye la absorción de Paracetamol.
*Metoclopramida y domperidona:* Aumento de la absorción y el efecto del Paracetamol.
El uso de otros antiinflamatorios no esteroides concomitante con el Paracetamol puede potenciar los efectos terapéuticos pero también los tóxicos del mismo.

**Reacciones Adversas**
***Vinculadas a la Clorfeniramina:***
Somnolencia diurna, aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales, sequedad nasal y bucal, trastornos de la acomodación, constipación, retención urinaria, confusión mental o excitación en los ancianos, trastornos gastrointestinales.
*Vinculadas a la BROMHEXINA:*
Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, exantema, rash y urticaria. Reacciones de hipersensibilidad
Frecuencia no conocida: Reacciones anafilácticas como choque anafiláctico, angioedema y prurito.
Reacciones cutáneas intensas como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA).
*Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA:*
Insomnio, sequedad de boca. Menos frecuentes: nerviosismo, vértigo, taquiarritmias, aumento tensional, palpitaciones, anorexia, retención urinaria, cefaleas, náuseas o vómitos, dilatación de pupilas o visión borrosa, debilidad, temblores, dolor de pecho.
*Vinculadas al PARACETAMOL:*
Raramente, rash cutáneo, urticaria. La sobredosis aguda de Paracetamol puede ocasionar una necrosis hepática, dosis-dependiente. Excepcionalmente trombocitopenia y agranulocitosis.

**Sobredosificación**
*Síntomas y Signos:*
Si predominan los efectos de la intoxicación antihistamínica en niños pequeños puede observarse: exitación, alucinaciones, ataxia, incoordinación, temblor, rubor facial y fiebre.
En casos muy severos: dilatación pupilar, convulsiones y coma.
En adultos: excitación, convulsiones o bien depresión con somnolencia y coma en casos muy graves.
Si en cambio predominan los efectos tóxicos simpaticomiméticos los síntomas referidos al SNC pueden incluir desasosiego, vértigo, temblor, hiperreflexia, irritabilidad e insomnio.
También pueden observarse dificultad en la micción, cefalea, palpitaciones, arritmias cardíacas, hipertensión seguida por hipotensión y colapso circulatorio.
En algunos casos puede observarse intoxicación atropínica.
La intoxicación por dosis masivas de Paracetamol puede causar toxicidad hepática en algunos pacientes. Raramente se ha informado toxicidad hepática en adultos y adolescentes luego de una sobredosis masiva menor a 10 g. Los casos fatales son infrecuentes (menos del 3 - 4 % de los casos no tratados), y prácticamente no se observaron con sobredosis menores a 15 g. En niños, sobredosis de hasta 150 mg/kg no se asociaron con toxicidad hepática. Los síntomas precoces luego de una sobredosis hepatóxica potencial pueden ser: náuseas, vómitos, diaforesis y malestar general. La evidencia clínica y de laboratorio de toxicidad hepática puede no ser aprarente hasta después de 48 a 72 hs después de la ingestión.
La toxicidad grave o mortal es extremadamente infrecuente en niños, posiblemente debido a diferencias en la metabolización de Paracetamol.

Ante esta eventualidad comunicarse con un Hospital o Centro de Toxicología:
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutierrez:
(011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde:
(011) 4300-2115
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:**
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos luego del carbón activado).
En caso de depresión del SNC debe evaluarse cuidadosamente la administración de estimulantes centrales ya que éstos pueden precipitar la aparición de convulsiones. El Cloruro de Amonio acidifica la orina y favorece la excreción de la Pseudoefedrina.
En la intoxicación por Paracetamol en adultos y adolescentes, sin tener en cuenta la cantidad de droga ingerida, administrar inmediatamente Acetilcisteína si han transcurrido 24 horas o menos de la ingesta.

*NOTIFICACIONES DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS*
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

**Presentaciones**
Envases con 10 y 20 comprimidos y envases hospitalarios con 500 comprimidos.

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO, AL ABRIGO DE LA LUZ, A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30ºC. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 43.113

Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 01/2019

**Laboratorios Fecofar**
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Prov. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
**Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.**