# Duflegrip Plus

FECOFAR

## Bromhexina Clorhidrato • Paracetamol
## Pseudoefedrina Sulfato

## COMPRIMIDOS

Venta bajo receta • Industria Argentina

**Fórmula:**
Cada comprimido contiene:

| | |
|---|---|
| Bromhexina Clorhidrato | 8 mg |
| Paracetamol | 500 mg |
| Pseudoefedrina Sulfato | 60 mg |
| Primojel | 21 mg |
| Celulosa microcristalina PH 200 | 104 mg |
| Estearato de Magnesio | 7 mg |

**Acción terapéutica**
Descongestivo. Mucolítico. Analgésico, antipirético. Antihistamínico

**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 y antipiréticas.** 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 a la albúmina.
PSEUDOEFEDRINA: Droga vasoconstrictora simpaticomimética.
BROMHEXINA: mucorregulador 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.
**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**
**Dosis diarias:**
Adultos y mayores de 12 años: 1 comprimido cada 4 - 6 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**
El tratamiento prolongado o la sobredosificación puede producir alteraciones hepáticas graves.
No administrar con otros productos que contengan Paracetamol.
En los pacientes alérgicos a la Aspirina, el Paracetamol puede producir broncoespasmo.
Este producto puede dar positiva la prueba de doping.

**Precauciones**
Durante el tratamiento con DUFLEGRIP PLUS 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.
**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 Medicamentosas**
**Vinculadas al PARACETAMOL:** Anticoagulantes orales: aumenta el efecto anticoagulante.
Anticonceptivos orales: Probable disminución del efecto analgésico. Barbitúricos: Incrementan la toxicidad hepática del PARACETAMOL. Reducen la 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.
**Vinculadas a la PSEUDOEFEDRINA SULFATO:** Reserpina, Metildopa: Las aminas simpaticomiméticas pueden reducir los efectos hipertensivos 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 a la BROMHEXINA CLORHIDRATO:** Antitusivos: no es aconsejable la utilización conjunta con la BROMHEXINA.

**Reacciones Adversas**
**Vinculadas a la Bromhexina:**
Raramente: náuseas y vómitos, cefaleas, sudoración, rash y urticaria.
**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**
Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.
**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.

**Presentaciones**
Comprimidos: envases con 20 comprimidos. Envases hospitalarios de 100 comprimidos.

CONSERVAR A TEMPERATURAS DE HASTA 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 56.290

Dirección Técnica: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 05/2011

**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.**