

BECODAL

Dipirona

Dextrometorfán HBr

Clorfeniramina Maleato

Solución Oral

Antigripal - Antifebril - Antihistamínico – Antitusivo

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL contiene:

Dipirona.....	250 mg
Dextrometorfán HBr.....	5 mg
Clorfeniramina Maleato.....	0,525 mg
Excipientes.....	c.s.p.

INDICACIONES

Está indicado para el alivio de los síntomas de la gripe, que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y secreción nasal. Estados alérgicos.

POSOLOGIA

La dosis usual recomendada es:

- Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml, 3 veces por día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 ml, 4 veces por día.
- Adultos y mayores de 12 años: 10 ml 4 veces al día.

Administre este medicamento durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios a nivel gastrointestinal.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes sensibles a las drogas presentes en la formulación.

Pacientes hipersensibles a las pirazonas y que presenten porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, glaucoma de ángulo estrecho,

Pacientes con alteraciones de la función de la médula ósea o enfermedades del sistema hematopoyético.

Tos asmática, tos productiva, insuficiencia respiratoria. Tercer trimestre de embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

Dipirona: Las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad. Las más leves se manifiestan con reacciones en piel y mucosas como prurito, quemazón, eritema, hinchazón así como disnea y molestias gastrointestinales) pueden progresar hasta formas más graves (p. ej. urticaria generalizada, angioedema grave incluyendo la zona de la laringe, broncospasmo grave, arritmias y disminución de la presión arterial algunas veces precedida por un aumento de la presión arterial. Con incidencia muy rara pueden aparecer: Agranulocitosis, Síndrome de Stevens Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.

Dextrometorfán: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia o insomnio, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza. También puede producirse hiperactividad psicomotora.

En algunos casos se ha producido estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, angioedema, picor, urticaria y prurito.

Clorfeniramina: Frecuentes: somnolencia, sedación, mareo, incoordinación motora, anorexia, náusea, vómito, diarrea, estreñimiento.

Poco frecuentes: visión borrosa, confusión, excitación, nerviosismo, delirio, resequedad de boca, hipotensión, taquicardia, erupción cutánea.

Raras: leucopenia, agranulocitosis

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Dipirona:

Dado que Dipirona está indicado únicamente para dolor agudo y episodios de fiebre alta, se recomienda que la duración del tratamiento no exceda de una semana. En caso de ser necesario prolongar el tratamiento durante más de una semana, deberá llevarse a cabo una vigilancia estrecha de la aparición de signos o síntomas de agranulocitosis y se realizarán, a criterio médico, controles del recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria

Dipirona puede producir reacciones anafilácticas y shock anafiláctico que pueden poner en riesgo la vida del paciente. El riesgo de posibles reacciones anafilácticas graves es más elevado en pacientes con: síndrome de asma por analgésicos o con intolerancia a los analgésicos, del tipo urticaria-angioedema, asma bronquial, especialmente con rinosinusitis y pólipos nasales, urticaria crónica, intolerancia a colorantes (p. ej. Tartracina) y/o conservantes (por ejemplo, benzoatos).

Los pacientes que experimenten reacciones anafilácticas u otras reacciones inmunológicas a Dipirona, también presentan un riesgo a reaccionar del mismo modo a otras pirazonas, pirazolinas y otros analgésicos no narcóticos.

En pacientes de edad avanzada o pacientes con la función renal o hepática alterada, Dipirona solo se debe utilizar tras una valoración del balance beneficio-riesgo y deben tomarse las medidas de precaución adecuadas

Dextrometorfan:

En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del Dextrometorfan, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. El principio activo Dextrometorfan, es potencialmente adictivo por lo que su uso prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por períodos cortos de tiempo. Se han comunicado efectos serotoninérgicos, El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales. Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento.

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo leves, que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

Clorfeniramina:

Aumenta los efectos sedantes de diversos depresores del sistema nervioso central, como alcohol, barbitúricos, benzodiacepinas, neurolépticos y opioides. También interactúa con los inhibidores de la monoaminoxidasa y anticolinérgicos, por lo que debe evitarse su uso simultáneo.

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo leves, que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

INTERACCIONES**Dipirona:**

- Se produce disminución de la acción de la Ciclosporina al administrarse con Dipirona.
- Se potencian los efectos de la Dipirona con la ingestión simultánea de alcohol.
- Dipirona potencia la acción de los anticoagulantes orales (Acenocumarol, Warfarina), con riesgo de hemorragia. Por ello, es aconsejable aumentar el control de los pacientes bajo tratamiento con este tipo de fármacos.
- Dipirona a dosis altas potencia la acción de algunos depresores del SNC, como pueden ser algunos fármacos tricíclicos, diversos hipnóticos y clorpromazina.
- La administración concomitante con Metotrexato u otros antineoplásicos puede aumentar la toxicidad sanguínea de los antineoplásicos particularmente en pacientes de edad avanzada.
- Puede reducir el efecto antiplaquetario del ácido acetilsalicílico si se administra concomitantemente.

Dextrometorfan:

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfan podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfan.
- Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfan pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.

Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como procabazina, selegilina, así como el antibacteriano linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e

hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del Dextrometorfan. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar Dextrometorfan.

- Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
- Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de Dextrometorfan por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.
- Inhibidores de CYP2D6: el Dextrometorfan se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de Dextrometorfan en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal.
- No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de Dextrometorfan al actuar como inhibidores del Citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

Clorfeniramina:

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

- Antidepresivos: Imipramina, maprotilina, amitriptilina.
- Eritromicina, Ketoconazol, furazolidona, relajantes musculares.

Los inhibidores de la MAO interfieren con la destoxicación de la CLORFENAMINA y de esa manera prolongan e intensifican sus efectos depresores centrales y anticolinérgicos; puede presentarse sedación aditiva cuando los antihistamínicos se administran junto con otros depresores del SNC como alcohol, barbitúricos, tranquilizantes, somníferos o fármacos ansiolíticos.

La Clorfeniramina aumenta los efectos de la adrenalina y puede disminuir los efectos de las sulfonilureas y contrarrestar parcialmente la acción anticoagulante de la heparina.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas y signos:

La sobredosis de Dextrometorfan puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad. En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones.

Después de una sobredosificación aguda con Dipirone se han notificado náuseas, vómitos, dolor abdominal, deterioro de la función renal/insuficiencia renal aguda (por ejemplo, manifestada como una nefritis intersticial) y, en ocasiones más raras, síntomas del sistema nervioso central (mareo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial o incluso shock y taquicardia. Después de administrar dosis muy altas, la excreción del metabolito ácido rubazónico puede causar coloración rojiza de la orina.

Clorfeniramina: En altas dosis puede producir desorientación, mareos y convulsiones.

En niños puede ser fatal. Pueden presentarse encefalopatía tóxica o psicosis. Los pacientes con afecciones epidérmicas tienen particular susceptibilidad a este efecto adverso. Los adultos suelen manifestar letargia, somnolencia extrema o coma después de una sobredosis, pero los niños de corta edad pueden padecer excitación, irritabilidad, hiperactividad, insomnio, euforia, alucinaciones visuales y convulsiones; esta estimulación al SNC en niños puede ser atribuida a la actividad antimuscarínica.

Los pacientes por lo general presentan efectos anticolinérgicos como sequedad de las mucosas, fiebre, facies enrojecidas, dilatación pupilar, retención y dificultad urinaria; disminución de la motilidad gastrointestinal resultando en constipación, náuseas, vómitos diarrea, dolor epigástrico e hipotensión.

Se ha comunicado la aparición de taquicardia, trastornos de la conducción arritmias, en ocasiones depresión del miocardio refractaria al sostén vasopresor.

Tratamiento:

Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de este medicamento en la hora anterior.

Para pacientes que han ingerido Dextrometorfan y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiacepinas para las convulsiones y, benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

El metabolito principal de la Dipirone, (4-N-metilaminoantipirina) puede eliminarse mediante hemodiálisis, hemofiltración, hemoperfusión o filtración del plasma.

Clorfeniramina: utilizar anticonvulsivantes y hemodiálisis.

El tratamiento de la intoxicación y la prevención de complicaciones graves, pueden requerir seguimiento y tratamiento médico intensivo general y especial.

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar riesgo/beneficio para administrar durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimas semanas.

Lactancia: No se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

CONSERVACION

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco de 120 mL + vasito dosificador.

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños

Venta Libre en Farmacias

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelós. Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm.

Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Fndo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py