

BECODAL

Dipirona 300 mg
Clorfeniramina Maleato 1 mg
Dextrometorfan HBr 8 mg
Cafeína 12,5 mg
Comprimidos

Antigripal - Antifebril - Antitusivo – Antihistamínico

Vía de Administración: Oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Dipirona.....	300 mg
Clorfeniramina Maleato.....	1 mg
Dextrometorfan HBr.....	8 mg
Cafeína.....	12,5 mg
Excipientes.....	C.S.

INDICACIONES

Alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursan con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa), y secreción nasal.

POSOLOGÍA

Según prescripción médica.

La dosis usual recomendada:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido cada 6 u 8 horas 3 o 4 veces al día según necesidad.

Población Pediátrica: No se recomienda su uso en menores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos y/o excipientes presentes en la formulación. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes con IMAO, tos asmática, pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), tos productiva, insuficiencia respiratoria o neumonía, glaucoma de ángulo estrecho, enfermedades metabólicas (porfiria hepática, déficit congénito de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa). Insuficiencia hepática o renal grave. Agranulocitosis.

REACCIONES ADVERSAS

Dipirona: Las reacciones más comunes son las de hipersensibilidad. Típicamente las más leves se manifiestan con síntomas cutáneos o de la mucosa (tales como prurito, ardor, enrojecimiento, urticaria, hinchazón), disnea y con menor frecuencia problemas gastrointestinales. Pueden evolucionar a formas graves con urticaria generalizada, angioedema severo (puede involucrar hasta la laringe), broncospasmo severo, arritmias cardíacas, caída de la presión sanguínea (a veces precedida por un aumento de dicha presión sanguínea) y shock circulatorio. Raramente puede aparecer rash, así como en casos aislados síndrome de Stevens-Johnson o síndrome de Lyell. La administración de Dipirona se asocia con mayor riesgo de agranulocitosis. Entre los signos típicos se incluyen lesiones inflamatorias de las mucosas, dolor de garganta y fiebre.

Clorfeniramina maleato: mareos, somnolencia, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca, nariz y garganta, dispepsia, faringitis, Inquietud, irritabilidad, urticaria, rash, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos.

Dextrometorfan HBr: Con incidencia muy rara pueden aparecer dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, angioedema, prurito, rash y urticaria, somnolencia, hiperactividad psicomotora, mareos, somnolencia.

Cafeína: Las notificadas con mayor frecuencia afectan principalmente al Sistema Nervioso Central: insomnio, agitación y excitación. Con menor frecuencia: náuseas, vómitos, diarrea, gastralgia, cefalea, tinnitus, desorientación, extrasístoles, palpitaciones, taquicardia, arritmia cardíaca, irritabilidad, sofocos, taquipnea, poliuria; con dosis altas, se pueden producir cuadros de neurosis y de ansiedad.

También se han notificado casos de hipoglucemia o hiperglucemia.

PRECAUSIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda administrar este medicamento con precaución en pacientes con hipertensión, glaucoma, obstrucción del cuello vesical, hipertiroidismo, hipertrofia prostática sintomática o retención urinaria (los efectos anticolinérgicos de la clorfeniramina pueden precipitarla o agravarla).

Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes con una enfermedad respiratoria persistente, como puede ser enfisema, bronquitis crónica, asma bronquial o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva.

Se recomienda evaluar la situación clínica antes de administrar el medicamento en pacientes alérgicos a otros antihistamínicos ya que puede producirse sensibilidad cruzada.

Este medicamento puede producir somnolencia. Debido al riesgo de depresión del SNC se debe advertir al paciente que evite el consumo de bebidas alcohólicas o ingestión de depresores del SNC (barbitúricos o tranquilizantes, IMAO) conjuntamente con este medicamento.

Los pacientes de edad avanzada, pueden ser más susceptibles a los efectos anticolinérgicos que producen los antihistamínicos, como son: mareo, sedación, confusión, hipotensión, sequedad de boca.

En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del Dextrometorfano, 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, en caso de asma o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de Dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

En pacientes con historia previa de arritmias cardíacas, úlcera péptica o gastritis, la cafeína debe administrarse con precaución. En algunos pacientes, a pesar de la presencia de la cafeína, puede producirse sedación o somnolencia. La sedación puede ser potenciada por otros depresores del sistema Nervioso Central.

Se recomienda precaución en los pacientes diabéticos, ya que la cafeína puede elevar los niveles de glucosa en sangre. En pacientes con insuficiencia hepática se deberá realizar un ajuste de la posología, ya que la cafeína se metaboliza fundamentalmente en el hígado, por lo que se produce un aumento de las concentraciones plasmáticas.

Interrumpir inmediatamente si aparecen signos de posible agranulocitosis o trombocitopenia y se debe controlar el recuento sanguíneo, incluyendo la fórmula leucocitaria. Los signos típicos de agranulocitosis incluyen lesiones mucosas inflamatorias (orofaríngeas, anorrectales, genitales), dolor de garganta, fiebre (incluyendo fiebre persistente inexplicable o recurrente).

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

-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 degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por los anticonceptivos orales.

-El uso concomitante de cafeína y barbitúricos puede antagonizar los efectos anticonvulsivantes de los barbitúricos.

-La ingesta simultánea de este medicamento con bebidas que contienen cafeína, otros medicamentos que contienen cafeína, o medicamentos que producen estimulación del SNC, puede ocasionar excesiva estimulación del SNC, provocando nerviosismo, irritabilidad o insomnio.

-El uso simultáneo de broncodilatadores adrenérgicos con cafeína puede dar lugar a estimulación aditiva del SNC, produciendo efectos como incremento de la presión arterial, arritmias y hemorragia cerebral.

-El uso concomitante de elevadas cantidades de cafeína puede inhibir la absorción de calcio.

-La degradación o metabolización de la cafeína en el hígado es ralentizada por la cimetidina.

-El Disulfiram inhibe el metabolismo de la cafeína.

-La eritromicina puede disminuir el aclaramiento de la cafeína.

-El uso simultáneo con inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo Linezolida, Procarbazina y Selegilina, puede producir hipertensión, taquicardia y un aumento ligero de la presión arterial si la cafeína se administra en pequeñas cantidades.

-La cafeína reduce la excreción de teofilina e incrementa el potencial de dependencia de las sustancias tipo efedrina.

-Tabaco: el uso simultáneo con la cafeína acelera la degradación o metabolización de ésta en el hígado.

-Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo Furazolidona (antibacteriano) y Procarbazina (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

-Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como Clorfeniramina

-Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como Clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosis por Clorfeniramina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos intestinales disminuidos), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rabdomiolisis y fallo renal.

Los síntomas de sobredosificación por Dextrometorfano pueden manifestarse como trastornos oculares (midriasis), trastornos del sistema nervioso (depresión del SNC, excitación del SNC, nistagmo, síndrome serotoninérgico) y trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos (depresión respiratoria).

Los síntomas que aparecen en caso de sobredosificación de Cafeína son a consecuencia de una excesiva estimulación del SNC (insomnio, inquietud, vómitos, convulsiones y síntomas de excitación) y de irritación gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarreas, dolor abdominal).

Luego de una sobredosificación aguda por Metamizol se observan síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal, disminución de la presión arterial, arritmias cardíacas, y en raras ocasiones vértigo, somnolencia y convulsiones. Después de administrar dosis muy altas de Dipirone, puede generar una coloración rojiza de la orina. En muy raras ocasiones, síntomas del sistema nervioso central (vértigo, somnolencia, coma, convulsiones) y disminución de la presión arterial que algunas veces progresa hasta shock.

TRATAMIENTO

El tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento.

RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda el uso de este medicamento durante la lactancia. Evaluar riesgo/beneficio para administrar durante el embarazo.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30 °C.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 10 comprimidos.

Caja conteniendo 100 comprimidos.

Manténgase 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. N° 535

Fabricado por:

INDUFAR CISA

Planta Industrial y distribución:

Calle Anahí e/ Zaavedra y

Bella Vista - Zona Norte -

Endo. de la Mora - Paraguay

Teléfonos: 682 510 al 13

P.web: www.indufar.com.py