

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

YADEGAL COMPUESTO

2 DENOMINACIÓN GENÉRICA

DEXTROMETORFANO/CLORFENAMINA/GUAIFENESINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Jarabe

Formulación: Cada 100 ml contienen:

| | |
|--|------------|
| Bromhidrato de Dextrometorfano | 0.200 g |
| Maleato de Clorfenamina | 0.030 g |
| Guaifenesina | 2.000 g |
| Vehículo cbp | 100.000 ml |

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS

Antitusivo, expectorante y antihistamínico. Alivia la tos y descongiona las vías respiratorias. Es útil en manifestaciones alérgicas de vías respiratorias como rinitis estacional y rinitis vasomotora.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

YADEGAL COMPUESTO (F.F. JARABE) es una combinación antitusiva no narcótica de Dextrometorfano, Clorfenamina y acción expectorante de Guaifenesina. A dosis terapéuticas indicadas no produce asociación sedante, ni adicción, ni produce depresión respiratoria.

El Dextrometorfano, la Clorfenamina y la Guaifenesina, se absorben bien en el tracto gastrointestinal. El Dextrometorfano se metaboliza principalmente en el hígado y es excretado por la orina, sin cambios y como metabolitos desmetilados.

El Dextrometorfano tiene un inicio de acción rápida, observable entre los 30 minutos y 1 hora, después de cada administración. En dosis terapéuticas no muestra actividad ciliar y sus efectos antitusivos persisten de 5 a 6 horas. Su toxicidad es baja, pero a dosis muy altas puede producir depresión del Sistema Nervioso Central.

La Clorfenamina se encuentra entre los antagonistas H1 y se cuenta entre los agentes más adecuados para uso diurno, se absorbe bien en el tracto gastrointestinal; se observa respuesta a los 20 ó 30 minutos después de su ingestión, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 2 ó 3 horas y sus efectos suelen perdurar durante 4 a 6 horas. Una vez absorbido se distribuye por todos los órganos; es metabolizado principalmente por el hígado y excretado, tanto los metabolitos como una porción no modificada, por la orina.

La Guaifenesina tiene efecto expectorante, la efectividad de este compuesto depende de su acción estimulante sobre la producción de moco traqueobronquial. No suprime el reflujo tusígeno. Disminuye la densidad del moco espeso que se adhiere a las paredes del árbol respiratorio, favoreciendo la expectoración en aquellos cuadros patológicos que se caracterizan por dificultad para expulsar secreciones. La Guaifenesina se absorbe fácil en el tracto gastrointestinal y se metaboliza rápidamente y no produce efectos acumulativos ni aditivos. Tiene una vida media de 1 hora. Se excreta por vía renal.

6. CONTRAINDICACIONES

YADEGAL COMPUESTO (F.F. JARABE) no debe ser administrado a niños menores de 4 años. Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No deberá emplearse en pacientes con gastritis o úlcera péptica activa, tos crónica, asma ó tos productiva, ni en personas que están en tratamiento con inhibidores del MAO. No debe usarse con medicamentos tranquilizantes. No debe emplearse en pacientes con disfunción hepática o renal, presión intraocular aumentada, hipertensión severa, pacientes con glaucoma o hipertrofia prostática, diabetes.

7. PRECAUCIONES GENERALES

No incrementar la dosis recomendada; así como evitar la administración del **YADEGAL COMPUESTO (F.F. JARABE)** en niños menores de 4 años de edad.

En pacientes que manejan vehículos o maquinarias de precisión no se recomienda ya que disminuye los reflejos y provoca somnolencia.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No esta indicado durante el embarazo y la lactancia. No se sabe si los principios activos pasan a través de la leche materna, por lo que el médico valorará el riesgo-beneficio para poderlos utilizar en estos periodos.

9 REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

YADEGAL COMPUESTO (F.F. JARABE) podría ocasionar náuseas, irritación gástrica y vómito, excitación, confusión mental, somnolencia, depresión del sistema nervioso y dificultad intensa para respirar y sequedad de la boca.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

YADEGAL COMPUESTO (F.F. JARABE) interactúa con inhibidores de la MAO, medicamentos tranquilizantes del sistema nervioso central y bebidas alcohólicas. No debe administrarse en pacientes que se encuentran en tratamiento con Furazolidona, Pargilina, Procarbacin y Anticoagulantes.

11. ALTERACIONES EN LOS DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La Guaifenesina altera valores en la orina del ácido hidroxindolacético y del ácido vanililmandélico, así como los valores en sangre del ácido úrico.

El Dextrometorfano puede elevar la amilasa sérica y la transaminasa.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se ha reportado ninguna.

13.- DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis:

| Edad | Dosis | Intervalo |
|------------------------------|-----------------|------------------|
| 4 a 5 años | 2.5 ml | cada 6 a 8 horas |
| 6 a 12 años | 5.0 ml a 7.5 ml | cada 6 a 8 horas |
| mayores de 12 años y adultos | 10 ml a 15 ml | cada 6 a 8 horas |

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En dosis altas y/o superiores a las recomendadas, puede provocar nerviosismo, mareos, insomnio, depresión del Sistema Nervioso y dificultad para respirar. No han sido reportados casos de depresión respiratoria. El antídoto específico para tratar la sobredosificación de Dextrometorfano es Naloxone. Se presenta en la mayoría de las veces excitación más que sedación. También se puede inducir vómito espontáneamente o con administración de Ipecacuana.

15. PRESENTACIONES

Caja con frasco con 120 ml y vaso dosificador para Venta al Público.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.
Consérvese el frasco bien cerrado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Literatura exclusiva para médicos.
No se deje al alcance de los niños.
No se use en menores de 4 años.
No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del Sistema Nervioso, ni con bebidas alcohólicas.
Contiene el 50 por ciento de azúcar.
No se administre durante el embarazo, ni en la lactancia.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
Emiliano Zapata No. 72
México, D. F. 03300

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP

Reg. No. 67370 SSA VI

Clave IPP: GEAR-04361203243/RM 2004