

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA  
IPP – A**

**1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.**

**YADEGAL PEDIÁTRICO**

**2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA**

Dextrometorfano / Guaifenesina

**3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN**

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN

Formulación: Cada 100 ml contienen:

Bromhidrato de Dextrometorfano .....	0.275 g
Guaifenesina .....	2.250 g
Vehículo c.b.p. ....	100.0 ml

**4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Antitusivo y expectorante.

Alivia la tos y descongestiona las vías respiratorias. Es útil en el alivio de la tos provocada en procesos inflamatorios de la tráquea y bronquios, como los provocados por infecciones virales y bacterianas, así como por fenómenos irritativos.

**5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.**

**YADEGAL PEDIÁTRICO (f. f. SOLUCIÓN)** es una fórmula que combina la acción antitusiva no narcótica de Dextrometorfano, y la acción expectorante de Guaifenesina.

El Dextrometorfano, 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 a 1 hora, después de cada administración. En dosis terapéuticas no muestra actividad ciliar y sus efectos antitusivos persisten de 5 a 6 horas. Inhibe el reflejo de la tos, deprimiendo al centro de la misma, situado en el bulbo cefalorraquídeo. Su toxicidad es baja, pero a dosis muy altas puede producir depresión del Sistema Nervioso Central.

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 PEDIÁTRICO (f. f. SOLUCIÓN)** No debe ser administrado a niños menores de 2 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. No debe usarse con medicamentos tranquilizantes. No debe emplearse en pacientes con disfunción hepática o renal.

## **7.- PRECAUCIONES GENERALES**

Insistir al paciente no incrementar la dosis recomendada; así como evitar la administración del YADEGAL en niños menores de dos años de edad. Evitar la Administración de alcohol y otros depresores del S.N.C. en forma conjunta con la medicación de Yadegal. No utilizarse en forma conjunta con inhibidores de la MAO, ni en pacientes en tratamiento con furazolidona.

## **8.- PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.**

No está indicado durante el embarazo y la lactancia, por lo que el médico valorará el riesgo-beneficio para poderlo utilizar en estos periodos.

## 9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

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

## 10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

**YADEGAL PEDIÁTRICO (f. f. SOLUCIÓN)** interactúa con medicamentos tranquilizantes y bebidas alcohólicas. No debe administrarse en pacientes que se encuentran en tratamiento con Furazolidona o con inhibidores de la MAO.

## 11.- ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

La Guaifenesina altera valores en 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 Y RELACIÓN 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.

20 gotas equivalen a 1 ml.

Edad	Dosis	Intervalo
2-6 años	2 gotas por kg de peso	cada 4-6 horas

No exceder de 6 dosis en 24 h.

#### **14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.**

En dosis altas y/o superiores a las recomendadas, puede provocar nerviosismo, mareos, en la mayoría de las veces excitación más que sedación, insomnio, depresión del Sistema Nervioso y dificultad para respirar. El antídoto específico para tratar la sobredosificación de Dextrometorfano es la Naloxona.

También se puede inducir vómito espontáneamente o con administración de Ipecacuana.

#### **15.- PRESENTACIONES**

- Frasco gotero etiquetado con 30 ml para Venta al Público.

#### **16.- RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO**

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30° C y en lugar fresco.  
Conserve el frasco bien tapado.

#### **17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN**

- Literatura exclusiva para médicos
- No se deje al alcance de los niños.
- Cada ml equivale a 20 gotas.

#### **18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.**

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

#### **19.- NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. 421 M90 .SSA. VI  
Clave IPP HEAR-03361200845/6 RM 2003