

**INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA
IPP – A**

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

YADEGAL COMPUESTO

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA

Dextrometorfano / Clorfenamina / Paracetamol/Guaifenesina

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Supositorios

Formulación: Cada supositorio contiene:

	YADEGAL COMPUESTO
Paracetamol.....	125 mg
Guaifenesina	100 mg
Bromhidrato de Dextrometorfano	15.0 mg
Maleato de Clorfenamina	2.0 mg
Excipiente c.b.p.	1 supositorio

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antitusivo, expectorante, antihistamínico, analgésico y antipirético.

Alivia la tos y desconggestiona las vías respiratorias. Es útil en manifestaciones alérgicas de vías respiratorias como rinitis estacional y rinitis vasomotora. Combate la fiebre y el dolor, presentes en las infecciones de las vías respiratorias.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS.

YADEGAL COMPUESTO 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 intestinal. 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 intestinal; se observa respuesta a los 20 o 30 minutos después de su administración, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 2 o 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.

El paracetamol debe su efecto antipirético a su acción en el centro termorregulador del hipotálamo, lo que induce vasodilatación periférica y da lugar a aumento de flujo sanguíneo en la piel, sudoración y pérdida de calor. Sus efectos antipirético y analgésico se inician en 30 minutos, son máximos en 1 a 3 horas y persisten por 3 a 4 horas. En dosis terapéuticas, se absorbe rápida y completamente desde cualquier punto del aparato digestivo. Se distribuye bien en los líquidos corporales. Se biotransforma en el hígado por conjugación, formando glucurónidos inactivos. Se excreta por vía renal en forma de metabolitos conjugados. También se ha encontrado excreción en la leche materna. Su vida media es de 1-4 h.

La Guaifenesina tiene efecto expectorante, la efectividad de este compuesto depende de su acción estimulante sobre la producción de moco traqueobronquial. No suprime el reflujosusígeno. 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 intestinal 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 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No deberá emplearse en pacientes con 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.

7.- PRECAUCIONES GENERALES

Insistir al paciente no incrementar la dosis recomendada.

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 poderlos utilizar en estos periodos.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

YADEGAL COMPUESTO podría ocasionar irritación local de la mucosa rectal, 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 COMPUESTO interactúa con inhibidores de la MAO, medicamentos tranquilizantes y bebidas alcohólicas. No debe administrarse en pacientes que se encuentran en tratamiento con Furazolidona, Pargilina, Procarbacin y Anticoagulantes.

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: rectal.

Niños de 3 a 6 años: 1 supositorio cada 6 horas, sin exceder de 3 supositorios al día.

14.- SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL : MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS)

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 la Naloxona. Se presenta en la mayoría de las veces excitación más que sedación.

15.- PRESENTACIONES

- Caja con cinco supositorios para venta al público.

16.- RECOMEDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco.

17.- LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.
- No debe emplearse en niños menores de 3 años.
- No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del Sistema Nervioso, ni con bebidas alcohólicas.
- En clima caluroso el supositorio puede reblandecerse, en cuyo caso se recomienda ponerlo en agua fría o en refrigeración hasta que endurezca.
- No se congele.

18.- NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

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

19.- NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA

Reg. No. ____ SSA IV
Clave IPP LEAR-307101/RM 2001