

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DEUCOTOS JARABE

1. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

Cada 100 mL de jarabe contiene:

Codeína fosfato	0,200 g
Pseudoefedrina clorhidrato	0,150 g
Clorfenamina maleato	0,010 g
Excipientes c.s.	

Excipientes: Sacarosa, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, propilenglicol, vainilla etílica, mentol, colorante amarillo N°5 (tartrazina), ácido cítrico, agua purificada.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Codeína fosfato	10 mg
Pseudoefedrina clorhidrato	7,5 mg
Clorfenamina maleato	0,5 mg
Excipientes c.s.	

Excipientes: Sacarosa, Sacarina sódica, Benzoato de sodio, propilenglicol, vainilla etílica, mentol, colorante amarillo N°5 (tartrazina), ácido cítrico, agua purificada.

Disponible en:

Envases con frasco de vidrio ámbar conteniendo x mL

Condición de venta: Venta bajo receta médica en establecimientos tipo A.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antigripal

3. INDICACIONES DE USO

En adultos y niños mayores de 12 años está indicado en el tratamiento de la tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquiales y en la tos asociada a estados gripales y resfríos.

4. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Equivalente Terapéutico.

Líquido siruposo, transparente, de color amarillo, libre de partículas extrañas, con olor a menta y sabor dulce.

5. ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Código ATC: N02AA59

Grupo terapéutico: Alcaloides naturales del opio

CODEÍNA FOSFATO

La codeína fosfato ejerce una acción directa sobre el centro de la tos a nivel de la medula cerebral, provocando la supresión del reflejo de la tos. Además aparentemente ejerce en efecto secante sobre las mucosas del tracto respiratorio y aumenta la viscosidad de las secreciones bronquiales.

PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO

La pseudoefedrina clorhidrato es una amina simpaticomimético que ejerce una acción descongestionante sobre la mucosa nasal.

Es un efectivo agente para el alivio de la congestión nasal debido a rinitis alérgica. A las dosis orales recomendadas posee poco o casi nada del efecto presores en adultos con presión normal.

La pseudoefedrina actúa directamente sobre ambos receptores adrenérgicos, alfa y beta, aunque en menor grado sobre todo estos últimos. Esta acción probablemente se produce por una disminución de la producción AMP mediante la inhibición de la adenilciclasa. Como resultado de esa acción se produce una contracción en las arteriolas dilatadas y por consecuencia una contracción de las membranas mucosas de la nariz con poco o nada de congestión rebote, una reducción de la hiperemia de los tejidos, del edema y de la congestión nasal, además de un aumento de la ventilación nasal.

También aumenta el drenaje de las secreciones sinusales con alivio de la cefalea de origen sinusal.

CLORFENAMINA MALEATO

Al igual que los otros antihistamínicos, la clorfenamina maleato antagoniza competitivamente la mayor parte de las actividades de la histamina sobre los receptores H1 del musculo bronquial.

Igualmente antagoniza la permeabilidad capilar aumentada y la formación de edema.

6. FARMACOCINETICA

CODEÍNA FOSFATO

La codeína es bien absorbida desde el tracto gastrointestinal. A continuación de la administración oral los efectos antitusivos máximos, se manifiestan dentro de 1 o 2 horas y persisten por alrededor de 4 horas.

Se metaboliza en el hígado donde ocurre la O-demetilación, N-demetilación, y conjunción parcial con ácido glucorónico y es excretada en la orina como norcodeína y morfina en forma libre y conjugada. Cantidades insignificantes de codeína y sus metabolitos se encuentran en las heces.

La codeína se distribuye extensamente en la leche materna, tejido fetal, placenta, hígado, bazo y riñones.

PSEUDOEFDRIINA CLORHIDRATO

Después de su administración oral la pseudoefedrina clorhidrato es rápidamente absorbida. Comienza su acción entre 15 a 20 minutos. Después de administrada y alcanza su máximo efecto entre los 30 y 60 minutos. Posee un volumen de distribución entre 2.4 y 2.6 litros por kilogramo. La duración de su efecto se prolonga por un tiempo de alrededor de 3 a 4 horas. Se metaboliza incompletamente en el hígado por N-demetilación a un metabolito inactivo.

Su eliminación es por vía renal y alrededor de un 55% a 75% de la dosis es excretada como droga inalterada, siendo su velocidad de excreción favorecida por acidificación de la orina.

Aunque no hay información suficiente se presume que la pseudoefedrina atraviesa la placenta. La droga puede distribuirse en la leche.

CLORFENAMINA MALEATO

Luego de su administración oral, la clorfenamina maleato es aparentemente, bien absorbida. Sin embargo sufre un sustancial metabolismo en la mucosa gastrointestinal durante su absorción y de efecto de primer paso por el hígado. Esto hace que, según los datos disponibles, solo entre un 25% a un 45% de la dosis administrada oralmente alcance la circulación sistemática.

La concentración plasmática se alcanza entre 2 a 6 horas después de su administración.

Además de la biotransformación sufrida al momento de su absorción y del efecto de primer paso, la clorfenamina se metaboliza por una N-dealquilación y tanto este y sus metabolitos se eliminan completamente por la orina.

7. CONTRAINDICACIONES

La codeína no debe ser utilizada en niños menores de 12 años.

La codeína no debe ser usada en pacientes pediátricos de entre 12 y 18 años cuya función respiratoria pudiera estar alterada, incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad por codeína y su metabolito morfina.

En niños de 12 a 18 años, no debe ser utilizada para manejo del dolor tras ser sometidos el paciente a una intervención de amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa del síndrome de apnea obstruida del sueño.

La codeína está contraindicada en mujeres durante la lactancia y en pacientes para los que se haya comprobado que son del fenotipo metabolizadores ultrarrápidos de la CYP2D6.

No use este medicamento si el paciente tiene enfermedades no controladas o no tratadas, como glaucoma, asma o EPOC, presión arterial alta, enfermedad cardíaca, enfermedad de las arterias coronarias o un trastorno de la tiroides.

No usar si toma o ha tomado inhibidores de MAO como furazolidona, isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, selegilina o tranilcipromina en los últimos 14 días.

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o componentes de la formulación.

8. REACCIONES ADVERSAS

A las dosis terapéuticas indicadas los efectos indeseables debido a la codeína son semejantes a los de otros opiáceos, pero más rara aparición y más moderados. Estos pueden ser constipación, somnolencia, vértigo, náuseas, vómitos, broncoespasmos, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria.

Reacciones adversas a la pseudoefedrina son estimulación del sistema nervioso central, nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. Como reacciones adversas de la clorfenamina se describe sedación, somnolencia, mareo, laxitud, debilidad muscular e insuficiencia coordinación muscular.

9. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se recomienda el uso de codeína en adolescentes entre 12 a 18 años, cuya función respiratoria pudiera estar alterada, incluyendo los trastornos neuromusculares, enfermedades cardiacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Estos factores podrían empeorar los síntomas de toxicidad por codeína y sus metabolitos morfina.

Este medicamento debe ser usado solo si es realmente necesario y bajo la supervisión en pacientes con asma, enfermedad obstructiva crónica, depresión respiratoria preexistente, presión intraocular alta, úlcera péptica estenótica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga.

No se debe administrar a niños menores de 2 años.

No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre de embarazo ya que no hay suficiente información clínica para avalar su seguridad.

No se recomienda su uso a mujeres que amantan ya que los componentes son distribuidos a la leche materna.

Se debe tener precaución con pacientes que sufran cardiopatía coronaria y/o de hipertensión moderada a severa. También se recomienda precaución en diabéticos.

Se debe tener precaución con pacientes tratados con inhibidores de monoaminoxidasa (IMAO) ya que se pueden potenciar los efectos estimulantes cardiacos y presores de la pseudoefedrina.

También se debe tener precaución en pacientes con trastornos tiroideos, asmáticos, o con afecciones respiratorias crónicas, que padezcan enfermedad inflamatoria intestinal, que presenten alteraciones de función hepática o renal, o con antecedentes de epilepsia.

Se ha informado de casos de niños que han desarrollado efectos adversos graves o fatales después de tomar codeína para el alivio del dolor posterior a una amigdalectomía y/o adenoidectomía a causa de síndrome de apnea obstructiva del sueño. Se ha documentado en la literatura médica tres muertes y un caso de riesgo vital, por depresión respiratoria, todos en niños de dos a cinco años de edad que presentaban una enfermedad hereditaria que afecta la capacidad de metabolizar codeína en morfina, produciendo cantidades de esta última que son riesgosas para la vida o incluso fatales. Todos los niños habían recibido dosis de codeína que se encontraban dentro del rango de dosis habituales.

La codeína es metabolizada por el hígado y convertida en morfina por el sistema enzimático citocromo P450 2D6 (CYP2D6). Algunas personas, que se han denominado "metabolizadores ultra-rápidos", presentan variaciones genéticas que hacen a esta enzima más activa, provocando una conversión más rápida de codeína en morfina. Es por ello que estos individuos están propensos a tener concentraciones plasmáticas más altas de morfina, las que pueden producir dificultad respiratoria que podría ser fatal. De esta forma, el uso de codeína después de una amigdalectomía y/o adenoidectomía, puede aumentar el riesgo de problemas respiratorios, e incluso de muerte, en niños que son "metabolizadores ultra-rápidos". El número estimado de metabolizadores ultra-rápidos es generalmente de 1 a 7 por 100 personas, pero en algunos grupos étnicos puede ser tan alto como 28 por cada 100 personas.

Los profesionales de la salud deben estar conscientes de los riesgos del uso de codeína en niños, particularmente en aquellos que han sido sometidos a amigdalectomía y/o adenoidectomía por síndrome de apnea obstructiva del sueño. Si se decide prescribir Codeína, ella debe darse a la menor dosis efectiva y por el menor tiempo posible.

Debe aconsejarse a los padres y cuidadores que observen somnolencia inusual, confusión, o respiración ruidosa o con dificultad en el niño, que deben dejar de administrar el medicamento y buscar atención médica inmediatamente, ya que esos son signos de sobredosis.

Las personas que son metabolizadores ultrarrápidos de codeína convierten rápidamente la codeína a morfina, resultando en niveles de morfina superiores a los esperados, aun cuando codeína se prescriba a las dosis autorizadas, por lo que en ellos aumenta el riesgo de depresión respiratoria y/o muerte.

10. SOBREDOSIS

Los efectos de sobredosis se pueden manifestar como depresión aguda de los centros respiratorios, somnolencia, rash, vómitos, prurito, ataxia, edema pulmonar, excitación, convulsiones, respiración rápida, alucinaciones, respiración entrecortada o dificultades al respirar, alteración de los latidos cardiacos, nerviosismo inusual, psicosis paranoica, hipertensión, alteración del ritmo ventricular, inconsciencia, debilidad severa.

El tratamiento a seguir en caso de intoxicación severa en primer lugar tratar de disminuir la absorción mediante un lavado gástrico y emesis. Posteriormente se debe seguir un tratamiento sintomático y de soporte. Se debe prestar especial atención al restablecimiento de la función respiratoria por ventilación controlada o asistida. Simultáneamente se recomienda el uso de naloxona clorhidrato por vía endovenosa, para contrarrestar la sobredosis de codeína.

El vaciamiento gástrico puede ser útil para remover la droga no absorbida.

La hemodiálisis no se usa habitualmente para la eliminación de codeína. La eliminación desde el plasma es favorecida por la acidificación de la orina.

11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitante con otros derivados de la morfina (analgésicos o antitusivos) puede desembocar en depresión respiratoria por una potenciación de los efectos depresores de los

opiáceos. El uso con otros depresores del SNC también pueden llevar a la depresión respiratoria, depresión aumentada del SNC e hipotensión.

Los efectos de la pseudoefedrina son potenciales o antagonizados por los antidepresivos tricíclicos. La pseudoefedrina disminuye la acción de la guanetidina, y aumenta los riesgos de trastornos del ritmo de los fármacos derivados de digitalis.

La administración concomitante con depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto sedante.

Los efectos antihipertensivos de reserpina y metildopa son reducidos por la pseudoefedrina. También pueden reducirse el efecto de otros antihipertensivos (por ejemplo bloqueador beta).

Los inhibidores de la IMAO intensifican los efectos estimulantes cardiacos y vasopresores de la pseudoefedrina.

El consumo de alcohol puede potenciar el efecto sedante de esta asociación.

12. POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACION

Administración vía oral.

Se debe usar la dosis efectiva más baja y por el período de tiempo más corto de acuerdo a la evolución clínica del paciente.

Niños mayores de 12 años y adultos: Generalmente 2.5 a 5 mL de jarabe por vía oral cada 4 a 6 horas. No exceder 4 dosis en 24 horas.

La codeína no debe ser utilizada en niños menores de 12 años. La dosis debe reducirse y este medicamento debe ser usado con precaución en pacientes ancianos o debilitados.

Se aconseja tomarlo junto con las comidas y un vaso de agua.

No tomes más de 7 días, si los síntomas persisten o empeoran debe consultar al médico, nuevamente, pueden tener alguna complicación y necesitar otros medicamentos.

13. PRESENTACIÓN

Envase con frasco de vidrio ámbar conteniendo X mL de jarabe.

14. ALMACENAMIENTO

Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad a temperatura a no más de 25° C.