

Benadryl[®] DM Compuesto

Difenhidramina ClH
Dextrometorfano BrH
Fenilefrina ClH
Cloruro de Amonio

Jarabe

Venta bajo receta archivada
INDUSTRIA ARGENTINA

Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene: Difenhidramina ClH 250 mg; Dextrometorfano BrH 300 mg; Fenilefrina ClH 200 mg; Cloruro de Amonio 2,50 g. Excipientes: glicerina; ácido cítrico; sacarina sódica; azúcar; alcohol etílico; citrato de sodio; glucosa; caramelo; mentol; aromatizante de frambuesa y aromatizante de anís; agua purificada.

Contenido de alcohol: 3,400% p/v.

Este medicamento es Libre de Gluten.

Acción terapéutica:

Antitusivo no narcótico. Descongestivo de las vías respiratorias. Expectorante.

Indicaciones:

Tratamiento sintomático y temporario de la tos por irritación faringolaringo-traqueo-bronquial y de los síntomas del resfriado común y la gripe. Inhalación accidental de agentes irritantes.

Posología y administración:

Según criterio médico. Se recomienda:

Adultos: 5 ml (1 cucharadita de té) cada 4 a 6 horas.

Niños de 4 a 12 años: 2,5-5 ml (1/2 a 1 cucharadita de té) cada 6 horas. *Dosis máxima:* difenhidramina 5 mg/kg/día; dextrometorfano hasta 60 mg/día; fenilefrina hasta 75 mg/día.

Precauciones y advertencias:

Debido a que los antihistamínicos y los depresores del SNC pueden producir somnolencia se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, hipertensión y diabetes mellitus.

Se llama la atención a los deportistas ya que este medicamento contiene Fenilefrina, que puede inducir una reacción positiva en un control antidoping. No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Precauciones:

Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

Ancianos: deberá ajustarse la dosis en función de la tolerancia individual. Los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en pacientes mayores. Precaución a dosis elevadas (10 veces la usual). El Dextrometorfano puede producir fenómenos de dependencia psiquiátrica.

Interacciones:

Benzodiacepinas, barbitúricos y/o consumo de alcohol: el uso concomitante con antihistamínicos y depresores del SNC, produce potenciación de depresión del SNC.

Bloqueantes adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, labetalol, tioxantenos): pueden bloquear la respuesta presora a la Fenilefrina.

Anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, halotano, isofluorano), aminoglucósidos digitálicos y levodopa: puede aumentar el riesgo de arritmia ventricular el uso simultáneo con Fenilefrina.

Oxitocina, dihidroergotamina y ergometrina: puede producirse un aumento del efecto vasoconstrictor de la Fenilefrina.

Antidepresivos tricíclicos e IMAO: pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina.

Hormonas tiroideas: pueden potenciarse los efectos farmacológicos de las hormonas y la Fenilefrina.

Nitratos: la Fenilefrina puede reducir los efectos antianginosos.

IMAO: está contraindicado el uso concomitante de antihistamínicos. Puede producirse excitación, hipotensión e hiperpirexia con el uso simultáneo de Dextrometorfano.

Reacciones adversas:

En pacientes sensibles pueden observarse: sedación, somnolencia, vértigo, alteración de la coordinación, malestar epigástrico, espesamiento de las secreciones bronquiales. Rara vez pueden

observarse sequedad de boca, nariz y/o garganta, escalofríos, hipotensión, cefaleas, taquicardia, náuseas, anorexia, constipación, diarrea, fatiga, excitación, insomnio, visión borrosa, polaquiuria, retención urinaria.

Sobredosis y tratamiento:

En caso de sobredosis contactarse inmediatamente con su médico o el hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Intoxicaciones:

- Htal. de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Htal. Dr. A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas:

Centro de Atención Telefónica de Laboratorio Elea Phoenix

0800-333-3532.

Los síntomas que pueden observarse son: depresión o estimulación del SNC, boca seca, pupilas fijas y dilatadas, sudor, síntomas gastrointestinales, taquicardia, palpitaciones, arritmias, hipertensión arterial, cefaleas, hormigueo en manos y pies, ataxia, nistagmus, opistótonos, convulsiones, depresión respiratoria. De acuerdo al estado de conciencia y al tiempo transcurrido: tratamiento de rescate. De ser necesario, naloxona y asistencia respiratoria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula.

Los antihistamínicos se encuentran contraindicados en pacientes que estén recibiendo drogas del tipo IMAO, así como en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia, bloqueo AV, hipertiroidismo, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica. Función hepática anormal.

Embarazo: no hay datos de la utilización de estas sustancias durante los primeros meses de embarazo. El uso de Fenilefrina y Dextrometorfano en el período final del embarazo o durante el parto, puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal.

Lactancia: está contraindicado su uso en madres que amamantan.

Prematuros, recién nacidos y niños hasta 2 años: está contraindicado el uso de estas sustancias en este grupo etéreo.

Presentación:

Envase conteniendo 240 ml de jarabe y vasito dosificador.

Conservar por debajo de 40°C, preferentemente entre 15°C y 30°C, en envase perfectamente cerrado.

Proteger del congelamiento.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 37.371. Directora Técnica: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532 | elea.com

Bajo licencia exclusiva de Warner Lambert Co. U.S.A.

"El envase de venta de este producto lleva el nombre comercial impreso en sistema Braille para facilitar su identificación por los pacientes no videntes".

Fecha de última revisión: Septiembre/1996

509344-00

1-vu-ep

Bajo Licencia W.L.



Elea