

COMPOSICIÓN:	Dretox® Capletas	Dretox® Solución Oral	Dretox® Jarabe
Paracetamol	500.00 mg	-	-
Dextrometorfano HBr	15.00 mg	5.00 mg	10.00 mg
Cloruro de amonio	-	25.00 mg	80.00 mg
Fenilefrina HCl	5.00 mg	2.00 mg	-
Difenhidramina HCl	-	-	10.40 mg
Citrato de sodio	-	-	41.60 mg
Clorfeniramina Maleato	2.00 mg	-	-
Excipientes, c.s.p.	1 capleta	1.00 mL	5.00 mL

## DESCRIPCIÓN:

**Dretox®** es un medicamento que consta de una combinación de 4 y de 3 principios activos diferentes, el paracetamol es un analgésico que reduce el dolor y la fiebre. El dextrometorfano HBr el cual es un fármaco inhibidor de la tos a nivel central mediante la inhibición de las taquicinas. La difenhidramina HCl es un antihistamínico, sedante hipnótico, anticolinérgico. El cloruro de amonio que fluidifica la secreción bronquial, disolviendo así las mucosidades adheridas al árbol broncopulmonar, facilitando su remoción. El citrato de sodio el cual por vía oral se usa como expectorante y como demulcente o suavizante adicional para suprimir la irritación, cuyas propiedades terapéuticas sirven como tratamiento para procesos de resfriado común, tos productiva, tos alérgica, además de poseer un efecto antialérgico y sedante. La fenilefrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal y la clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

## INDICACIONES:

**Dretox®** alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre o dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal, en adultos. También indicado en el tratamiento de la tos debida a infecciones agudas del sistema respiratorio, tos alérgica y debido a la faringitis, bronquitis, rinitis, neumonía, tos residual de la tos ferina y tos residual del fumador. Suprime el espasmo bronquial, combate la congestión nasal y fluidifica la secreción traqueo bronquial. Inhalación accidental de agentes irritantes.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

**Paracetamol:** se absorbe rápidamente y completamente por el tracto digestivo después de su administración oral. Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan a los 30-60 minutos, aunque no están del todo relacionadas con los máximos efectos analgésicos. Aproximadamente una cuarta parte de la dosis experimenta en el hígado un metabolismo de primer paso. También es metabolizada en el hígado la mayor parte de la dosis terapéutica, produciéndose conjugados glucurónicos y sulfatos, que son posteriormente eliminados en la orina. La semi-vida de eliminación del paracetamol es de 2-4 horas en los pacientes con la función hepática normal, siendo prácticamente indetectable en el plasma 8 horas después de su administración. En los pacientes con disfunción hepática la semi-vida aumenta sustancialmente, lo que puede ocasionar el desarrollo de una necrosis hepática.

**Dextrometorfano HBr:** en dosis terapéuticas, la droga actúa sobre el sistema nervioso central (SNC) para inhibir la tos sin afectar la actividad de los cilios. El dextrometorfano es rápidamente absorbido por el conducto gastrointestinal y comienza su metabolización de los 15 a los 60 minutos después de la ingestión. La dosis promedio necesaria para apreciar sus efectos terapéuticos es de 10 a 30 mg cada 4 - 6 horas, mientras que las dosis para uso recreativo varían de los 100 mg a los 2 g.

**Cloruro de amonio:** el cloruro de amonio se absorbe fácilmente desde la vía gastrointestinal en unas 5-6 horas tras la ingestión. Su metabolismo se efectúa en el hígado y su excreción es por la orina.

**Difenhidramina HCl:** su absorción oral es del 54 %. Alcanza su concentración máxima en sangre a las dos horas, se mantiene en ese nivel otras dos horas y suele disminuir exponencialmente en cuatro a seis horas, por lo que su vida media es de 8.5 horas. Su vida media puede estar aumentada en la cirrosis y disminuida en los niños. Tiene un volumen de distribución de 4.5 L/Kg y llega a todo el organismo incluyendo el SNC. La unión a proteínas tiene un rango entre 76 % al 85 %.

Este fármaco tiene una excreción urinaria del 19 %, depuración de 6.2 mL/Kg por minuto. La excreción urinaria esta aumentada en niños y disminuida en ancianos. La concentración terapéutica eficaz es de 30 a 40 g/mL, y la concentración tóxica es mayor a 60 ng/mL.

**Fenilefrina HCl:** por vía oral, la fenilefrina se absorbe de forma irregular siendo, además rápidamente metabolizada. Después de su administración, se produce un efecto presor casi instantáneamente que dura unos 20 minutos. La fenilefrina es metabolizada en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa. Se desconocen cuáles son los metabolitos y como se eliminan.

**Clorfeniramina:** por vía oral, este fármaco se absorbe bastante bien. Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad. El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas. La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche. El fármaco se metaboliza extensa y rápidamente, primero en la misma mucosa gástrica y luego en su primer paso por el hígado: se producen varios metabolitos N-desalquilados que se eliminan en la orina conjuntamente con el fármaco sin alterar.

**Citrato de sodio:** el citrato de sodio es absorbido y metabolizado a bicarbonato de sodio, actuando como un alcalizador sistémico. Sus efectos son esencialmente los mismos de los cloruros y de los bicarbonatos. La oxidación se completa y menos del 5 % del citrato de sodio se excreta en la orina sin sufrir cambios.

## 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. El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

Durante el periodo de uso del medicamento, se han comunicado los siguientes efectos adversos procedentes de la clorfenamina y la fenilefrina, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

Inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, dificultad para dormir, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), ligera somnolencia o mareo o debilidad muscular (estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento), dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, irritabilidad, estados psicóticos y alucinaciones (con dosis altas), dolor de pecho, latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón, palpitaciones (con dosis altas), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, bajada de la tensión arterial, en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre, hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles), dificultad para respirar, edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones), sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, ruidos en los pulmones, vómitos (con dosis altas), sequedad de boca, pérdida de

apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, retención urinaria, palidez, vello erizado, sudoración, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), visión doble o borrosa, fotosensibilidad (sensibilización a la luz del sol), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados, alteraciones en los oídos, impotencia, alteraciones menstruales.

#### **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. Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños y en ancianos, deberá ajustarse la dosis en función de la tolerancia individual. Los antihistamínicos pueden producir con mayor frecuencia vértigo, sedación e hipotensión en pacientes añosos. Precaución a dosis elevadas (10 veces la usual). El dextrometorfano puede producir fenómenos de dependencia psiquiátrica. Mientras esté tomando Dretox® no se pueden tomar otros que contengan paracetamol porque se podría producir una sobredosis de paracetamol que podría dañar el hígado.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de las fórmulas. 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 piloro duodenal o del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico. Si padece: hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes mellitus, taquicardias (latidos rápidos del corazón). Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón). Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias). Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular). Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: enfermedad pulmonar obstructiva crónica, asma, acidosis, hipoxia, arteriosclerosis severa, bradicardia, taquicardia ventricular, trombosis vascular periférica o mesentérica. Función hepática anormal.

#### **INTERACCIONES:**

**Dextrometorfano HBr:** se han reportado interacciones serias, incluyendo la muerte con el uso concurrente de inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). La quinidina y potencialmente amiodarona aumentan la concentración en suero de dextrometorfano. Los inhibidores selectivos de recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina, paroxetina) pueden producir síndrome serotoninérgico que pone en riesgo la vida.

**Difenhidramina HCl:** la difenhidramina HCl tiene efecto aditivo con alcohol y otros depresores del sistema nervioso central (hipnótico, sedante, tranquilizante). No administrarse junto con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

**Cloruro de amonio:** el cloruro de amonio, debido al poder acidificante de la orina, aumenta la excreción urinaria de la clorpropamida, disminuyendo la actividad terapéutica del antihipertensivo.

**Fenilefrina:** bloqueantes adrenérgicos (haloperidol, fenotiazina, labetalol, tioxantenos): pueden bloquear la respuesta presora a la fenilefrina. Anestésicos orgánicos por inhalación (cloroformo, ciclopropano, halotano, isoflurano), 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.

**Citrato de sodio:** no presenta ningún tipo de interacciones con cualquier otro medicamento.

#### **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

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

**Lactancia:** está contraindicado en madres que amamantan al igual que en bebés prematuros, recién nacidos.

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

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, mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. Psicosis con alucinaciones (esto último sobretodo en niños). De acuerdo al estado de conciencia y al tiempo transcurrido. El tratamiento de la toma de una sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma de la sobredosis del medicamento. Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol. En caso de sobredosificación, se tratará como una intoxicación alcohólica, con líquidos diuréticos y medidas encaminadas a la eliminación del vehículo.

#### **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Dretox® Capletas:** vía de administración oral.

**Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 1 capleta cada 8 horas.

**Dretox® Solución Oral:** vía de administración oral.

**De 1 a 3 años (24-30 libras):** 20 gotas 3 veces al día.

**De 3 a 6 años:** 30 gotas cada 6 horas.

**Dretox® Jarabe:** vía de administración oral.

**Adultos:** 1 cucharada 4 a 6 veces al día.

**Niños de 4 a 12 años:** 1 cucharadita 4 a 6 veces al día.

**Niños de 2 a 4 años:** ½ cucharadita 4 a 6 veces al día.

#### **PRESENTACIONES:**

**Dretox® Capletas**

Caja conteniendo 75 sobres de 2 capletas cada uno.

**Dretox® Solución Oral**

Caja conteniendo 1 frasco gotero de 30 mL.

**Dretox® Jarabe**

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

#### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,

Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.