

Dretox® té caliente

Antigripal

Polvo Granulado
Sobre de 10 g



COMPOSICIÓN:

Cada 10 g contienen:	
Acetaminofén.....	500 mg
Dextrometorfan HBr.....	15 mg
Ácido Ascórbico (Vitamina C).....	300 mg
Maleato De Clorfeniramina.....	4 mg
Fenilefrina HCl.....	10 mg
Excipientes, c.s.p.....	10 g

DESCRIPCIÓN:

Dretox® Té es un antigripal / multisintomas, que combina la acción de un analgésico antipirético (acetaminofén), un antitusígeno (dextrometorfan HBr), un propulsor del sistema inmunológico (ácido ascórbico / vitamina C), un antagonista histamínico H1 (maleato de clorfeniramina) y un descongestionante naso / faríngeo (fenilefrina HCl).

INDICACIONES:

Dretox® Té está indicado para el alivio sintomático de la congestión nasal, rinorrea, estornudos, cefalea, dolor de garganta leve, tos irritativa de la garganta, dolor muscular y malestar general que comúnmente se asocian al resfriado común y a la gripe.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El acetaminofén se absorbe rápidamente y casi por completo desde el tracto gastrointestinal alcanzando concentraciones plasmáticas máximas entre 10 y 60 minutos después de su administración oral. Tiene una vida media plasmática de aproximadamente 2 horas. Se distribuye casi uniformemente en todos los líquidos corporales. Atraviesa la barrera placentaria y se encuentra en la leche materna. Se metaboliza fundamentalmente en el hígado y se excreta por la orina principalmente en forma de sus conjugados glucoronido y sulfato. Se desconoce el mecanismo exacto de la acción del acetaminofén, aunque se sabe que actúa a nivel del sistema nervioso central y en menor grado bloqueando la generación del impulso doloroso a nivel periférico. Por otro lado, la acción antipirética del acetaminofén está relacionada con la inhibición de la síntesis de prostaglandina E1 en el hipotálamo. El dextrometorfan se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Se metaboliza casi totalmente en el hígado y se excreta por la orina como fármaco inalterado y en forma de metabolitos demetilados como el dextrotrano. El dextrometorfan deprime el centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas. El ácido ascórbico (vitamina C) se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal (yeyuno). Se distribuye a todos los tejidos corporales, aproximadamente 25% se une a proteínas plasmáticas, se almacena en todas las células del cuerpo, encontrándose en mayor concentración en sitios con más actividad metabólica. Es reversiblemente oxidado a ácido dehidroascórbico, una parte se metaboliza a ascorbato-2-dehidroascórbico, el cual es inactivo y otra parte a ácido oxálico; otra vía importante del metabolismo del ácido ascórbico es su conversión en oxalato urinario, posiblemente mediante la formación intermedia del ácido hidroxiascórbico. El ácido ascórbico se excreta por filtración glomerular y reabsorción tubular como metabolitos, los excedentes se excretan en forma inalterada por orina, su umbral de eliminación es de aproximadamente 1.4 mg/100 ml y acidifica la orina. Puede eliminarse por hemodialisis. El ácido ascórbico (vitamina C) se considera un elemento nutricional esencial; puesto que el organismo humano carece de la enzima necesaria para convertir el gluconato a ácido ascórbico, por lo que este debe suministrarse de forma exógena. Este es necesario para la formación de colágeno, material celular y para la reparación de tejidos en el cuerpo. También el ácido ascórbico está involucrado en el metabolismo de la fenilalanina, tirosina, ácido fólico, norepinefrina, histamina y hierro; en la utilización de carbohidratos; en la síntesis de lípidos y proteínas; en funciones inmunológicas; en la hidroxilación de la serotonina; y en la preservación de la integridad de las vesículas sanguíneas. La clorfeniramina se absorbe rápidamente del tracto gastrointestinal y sus efectos se observan ya a los 20 o 30 minutos después de la ingestión. Se distribuye ampliamente en el organismo y su volumen de distribución es de 1-10 l/kg. Su unión a proteínas plasmáticas es del 69-72%. Se metaboliza durante su absorción a través del tracto gastrointestinal y en el hígado, sus dos metabolitos aislados y conocidos son desmetil y didesmetilclorfenamina. El fármaco inalterado y sus metabolitos son excretados en la orina. La clorfeniramina bloquea potentemente la acción de la histamina, lo cual genera mayor permeabilidad capilar y formación de edema y pápula. Controla las reacciones de hipersensibilidad inmediata: anafilaxia y alergia. Estimula y deprime al sistema nervioso central. Inhibe respuestas a la acetilcolina que son mediadas por receptores muscarínicos.

La fenilefrina se absorbe de forma irregular por vía oral. Se metaboliza en el hígado y en el intestino por la monoamino oxidasa. Se desconocen cuáles son los metabolitos y como se eliminan. La fenilefrina se comporta ligeramente como un agonista adrenérgico indirecto, estimulando la liberación de la noradrenalina de sus vesículas sinápticas, lo que potencia los efectos adrenérgicos.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse somnolencia, nerviosismo, mareo, hipertensión arterial, malestar epigástrico, urticaria, sequedad de mucosas, fotosensibilidad, diaforesis, irritabilidad, inquietud, anorexia, poliuria, disuria y retención urinaria, rash cutáneo y palpitaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No exceder de las dosis ni del tiempo recomendado, ya que este producto contiene acetaminofén, el cual administrado a dosis superiores a las recomendadas o por largos periodos puede provocar daño hepático. Este medicamento puede causar somnolencia, por lo que debe tenerse precaución al conducir vehículos y al operar maquinaria. Dosis grandes o prolongadas de vitamina C no son recomendadas, ya que pueden presentarse diversas reacciones adversas. La clorfeniramina puede causar excitabilidad, principalmente en los niños. La fenilefrina puede causar una reducción del gasto cardíaco. Por lo tanto, se debe administrar con cuidado a pacientes con arteriosclerosis, pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia circulatoria cerebral o coronaria.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.
- Pacientes con asma bronquial, glaucoma, cardiopatías, incluyendo cardiopatía isquémica y trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, hipertrofia prostática, hipertiroidismo, diabetes mellitus, úlcera péptica, enfermedad cerebrovascular y enfermedad hepática o renal.
- Pacientes que estén tomando o hayan tomado en las dos últimas semanas inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
- No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema nervioso central o bebidas alcohólicas.

INTERACCIONES:

El acetaminofén puede llegar a potenciar el efecto de los anticoagulantes como la cumarina o los derivados de la indandiona, cuando se usa a dosis superiores a los 2 g por día por periodos prolongados posiblemente por disminución de la síntesis de los factores procoagulantes. La absorción del acetaminofén puede acelerarse con la metoclopramida. El probenecid puede afectar la excreción del acetaminofén y alterar sus concentraciones plasmáticas.

El dextrometorfan debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa. Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), tales como la fluoxetina y la paroxetina interfieren con el metabolismo del dextrometorfan conduciendo a una toxicidad clínica imitando el síndrome de la serotonina. No se recomienda la coadministración de sibutramina y dextrometorfan debido al potencial adictivo para el desarrollo de un síndrome serotoninérgico. El uso concomitante de dextrometorfan y otros depresores del sistema nervioso central (SNC) puede causar una depresión adictiva. Grandes dosis de ácido ascórbico pueden disminuir el pH urinario y favorecer la reabsorción tubular de medicamentos que contengan ácidos débiles y disminuir la de medicamentos alcalinos. El ácido ascórbico puede impedir la absorción gastrointestinal de anticoagulantes como la cumarina o derivados de la indandiona. El uso concomitante de ácido ascórbico y deferoxamina puede aumentar la toxicidad al hierro y con disulfiram, interferir con la interacción de éste con alcohol. La clorfeniramina puede inhibir el efecto de los anticoagulantes orales. El uso concomitante de la clorfeniramina con antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, alcohol y cualquier depresor del sistema nervioso central, puede intensificar los efectos de irritabilidad, nerviosismo e insomnio. Los antidepresivos tricíclicos podrían potenciar los efectos vasopresores de fenilefrina dando lugar a crisis hipertensivas. La administración conjunta de fenilefrina con antihipertensivos β -bloqueantes, metildopa o diuréticos podría reducir la actividad antihipertensiva, debido a los efectos vasopresores de la fenilefrina.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad de este medicamento durante el embarazo y la lactancia no ha sido establecida por lo que se recomienda su uso en estos casos únicamente cuando los beneficios superen claramente los riesgos potenciales.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

La sobredosis puede producir somnolencia, temblores, náuseas, vómitos, palidez, dolor abdominal, sequedad bucal, convulsiones y colapso vascular. También puede presentarse hipertensión arterial y ataxia. El tratamiento requiere la inducción del vómito y/o lavado gástrico y administración de carbón activado. La hipotensión arterial puede requerir de vasopresores. En caso de presentarse convulsiones puede administrarse diazepam o paraldehído. Si aparece apnea puede aplicarse respiración asistida. En general se dará terapia sintomática y en los sostenidos evitando el uso de estimulantes del sistema nervioso central.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Adultos: disolver el contenido de 1 sobre en una taza de agua caliente y tomar cada 4-6 horas.

Niños de 2-5 años: $\frac{1}{4}$ de sobre.

Niños de 6-12 años: $\frac{1}{2}$ sobre.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 25 sobres con 10 g cada uno.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Medicamento de venta libre.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 20 - 30 °C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.