

PREDUAL[®]

Paracetamol + Pseudoefedrina Bromhexina + Clorfeniramina

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / JARABE

Venta bajo receta Industria argentina

VÍA ORAL

Fórmula:

PREDUAL[®] Comprimidos recubiertos: Fórmula: Cada comprimido recubierto contiene: Paracetamol (como Paracetamol CD 90: Paracetamol 90%, Almidón Pregelatinizado 8,4%, PVP K30 1%; Almidón Glicolato Sódico 0,4%, Ácido Esteárico 0,2%) 500 mg; Bromhexina Clorhidrato 8 mg; Clorfeniramina Maleato 4 mg; Pseudoefedrina Sulfato 60 mg; Estearato de Magnesio 4 mg; Opadry Y1-18128-A White* 31,38 mg; Croscarmelosa Sódica 25,2 mg; Copolímero de Acetato de Vinilo y Vinilpirrolidona 30 mg; Celulosa Microcristalina c.s.p. 1000 mg.
*Opadry Y1-18128-A White: Dióxido de Titanio 9,26 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 19,3 mg; Triacetina 2,82 mg.

PREDUAL[®] Jarabe: Cada 100 ml contiene: Paracetamol 2500,00 mg; Pseudoefedrina Sulfato 600,00 mg; Bromhexina Clorhidrato 80,00 mg; Clorfeniramina Maleato 40,00 mg.

Excipientes: Metilparabeno 120,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Azúcar 50,00 g; Sacralosa 120,00 mg; Esencia de Frutilla 432,00 mg; Esencia de Vainilla 406,00 mg; Colorante Amarillo Ocaso 1,00 mg; Propilenglicol 26,00 g; Ácido Cítrico Anhidro 5,00 mg; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml.

Acción terapéutica:

Antitérmico, analgésico, descongestivo, mucolítico y antihistamínico.

Indicaciones:

PREDUAL[®] está indicado en el tratamiento sintomático del síndrome gripal que se acompaña de fiebre, dolor, tos no productiva, estados congestivos nasales, sinusales u oculares.

Características farmacológicas / Propiedades:

Acción farmacológica: El Paracetamol es analgésico y antitérmico sin propiedades antiinflamatorias. La Pseudoefedrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio superior y produce vasoconstricción, reduciendo la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumentando la permeabilidad de las vías respiratorias. La Bromhexina fluidifica las secreciones y facilita la expectoración. La Clorfeniramina es un antihistamínico que bloquea selectivamente los receptores H1 periféricos de histamina, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico.

Farmacocinética: El Paracetamol se absorbe con rapidez por vía oral y su concentración plasmática máxima se obtiene en 30 a 60 minutos. La vida media es de aproximadamente 2 horas. Su unión a proteínas plasmáticas es variable. Se elimina por biotransformación hepática: 60% conjugado con ácido glucurónico, 35% con ácido sulfúrico y 3% con cisteína. La Pseudoefedrina se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal entre 55% y 75% inmodificada. La acción descongestiva comienza entre 15 y 30 minutos luego de su ingesta y se mantiene aproximadamente entre 4 y 6 horas. La Bromhexina alcanza su máxima acción a los 2 o 3 días de iniciado el tratamiento. La unión a proteínas plasmáticas es del orden del 90 al 99%. Su vida media varía entre 12 y 25 horas. Se excreta principalmente por vía renal (85%) como metabolitos glucuronados o sulfoconjugados. Luego de la administración oral, la Clorfeniramina se absorbe bien, con un pico de concentración plasmática a las 2 horas. La duración de su efecto antihistamínico es generalmente de 3 a 6 horas, pero puede mantenerse hasta 48 horas después de su ingesta. La vida media es de 20 horas. La unión a proteínas plasmáticas es del 72%. Se metaboliza en el hígado. Se elimina por orina entre 3 y 18% como forma inmodificada, 22% como derivado desmetilado y 40 a 50% como metabolitos polares.

Posología:

Forma de administración: Se sugiere el siguiente esquema orientativo, que podrá ser ajustado según indicación médica.

Comprimidos:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 comprimido cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 4 comprimidos al día (correspondiente a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Jarabe:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis habitual es de 10 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 40 ml al día (correspondientes a 240 mg de Pseudoefedrina por día).

Niños de 6 a 12 años: La dosis habitual es de 5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 20 ml al día (correspondientes a 120 mg de Pseudoefedrina por día). **Niños de 2 a 6 años:** La dosis habitual es de 2,5 ml cada 6 a 8 horas. Dosis Máxima: 10 ml al día (correspondiente a 60 mg de Pseudoefedrina por día). **Período máximo de tratamiento:** 5 días en adultos y niños.

Contraindicaciones:

No administrar los comprimidos a menores de 12 años. No administrar jarabe a menores de 2 años.

No coadministrar medicamentos vasoconstrictores como bromocriptina, pergolida, lisurida, cabergolina, ergotamina, dihidroergotamina u otros medicamentos descongestivos nasales de administración oral o nasal (fenilpropanolamina, fenilefrina, efedrina).

No debe utilizarse en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a alguno de sus componentes, drogas adrenérgicas y a otros fármacos de igual estructura química.

Está contraindicado en: Pacientes tratados con Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAOs) o dentro de los 14 días de haber suspendido su administración, glaucoma de ángulo cerrado, hipertensión arterial severa, retención urinaria por trastornos prostáticos, enfermedad coronaria severa, taquiarritmias, hipertiroidismo, obstrucción píloro-duodenal u obstrucción vesical (a causa de su efecto atropínico), insuficiencia hepática severa, antecedente de accidente cerebrovascular o de factores de riesgo que predispongan para accidente cerebrovascular. Antecedente de convulsiones. Embarazo. Lactancia.

Advertencias:

Se debe considerar que la administración de drogas simpaticomiméticas puede causar estimulación del sistema nervioso central (SNC) y provocar cuadros convulsivos, excitación y colapso cardiovascular con hipotensión. Asimismo puede producirse potenciación de efecto sobre el SNC con el uso simultáneo de benzodiazepinas y barbitúricos. No partir ni masticar los comprimidos. Respetar estrictamente la dosis y la duración máxima del tratamiento de 5 días. Durante su utilización pueden dar positivos los controles realizados en deportistas sobre uso de drogas prohibidas. El producto sólo debe ser usado bajo prescripción médica. No utilizar con medicamentos que disminuyan el umbral epileptógeno (derivados terpénicos, clobutinol, sustancias atropínicas, anestésicos locales) o en caso de antecedentes convulsivos. En los niños puede aparecer reacción paradójica caracterizada por excitabilidad.

Se recomienda precaución en pacientes evitando tratamientos prolongados en pacientes con anemia, afecciones cardíacas o pulmonares o con disfunción renal grave y hepática (en este último caso, el uso ocasional es aceptable, pero la administración prolongada de dosis elevadas puede aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos).

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas -cerveza, vino, licor- al día) puede provocar daño hepático.

En alcohólicos crónicos, no se debe administrar más de 2 g/día de paracetamol. El uso simultáneo de más de un medicamento que contiene paracetamol puede dar lugar a cuadros de intoxicación.

Los cuadros tóxicos asociados a paracetamol pueden producirse tanto por la ingesta de una sobredosis única o por varias tomas con dosis excesivas de paracetamol.

Se han producido comunicaciones de casos de hepatotoxicidad con dosis diarias inferiores a 4 g. Se han observado en estudios de toxicidad crónica, subcrónica y aguda, llevados a cabo con ratas y ratones, lesiones gastrointestinales, cambios en el recuento sanguíneo, degeneración del hígado y parénquima renal, incluso necrosis. Por un lado, las causas de estos cambios se han atribuido al mecanismo de acción y, por otro lado, al metabolismo de paracetamol. Se ha visto también en humanos que los metabolitos parecen producir los efectos tóxicos y los correspondientes cambios en los órganos. Además, se ha descrito casos muy raros de hepatitis agresiva crónica reversible durante el uso prolongado (ej. 1 año) con dosis terapéuticas. En el caso de dosis subtóxicas, pueden aparecer signos de intoxicación a las 3 semanas de tratamiento. Por lo tanto, paracetamol no deberá tomarse durante largos periodos de tiempo y tampoco a dosis altas.

Investigaciones adicionales no mostraron evidencia de un riesgo genotóxico de paracetamol relevante a las dosis terapéuticas, es decir a dosis no tóxicas.

Estudios a largo plazo en ratas y ratones no produjeron evidencia de tumores con dosis de paracetamol no hepatotóxicas.

Precauciones:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con PREDUAL® y deberá consultarse a un médico.

Debe usarse con precaución en pacientes con aumento de la presión intraocular, en mayores de 40 años con hipertensión arterial u otra enfermedad cardiovascular, en pacientes con antecedentes de broncoespasmo, diabetes mellitus, en pacientes ancianos o en los que reciben digitálicos, hipertrofia prostática, úlcera péptica estenosante, anemia o pacientes con alteraciones hepáticas.

Se recomienda evitar el uso de maquinarias peligrosas o el manejo de automotores debido a que el medicamento puede causar, en ciertos casos, somnolencia.

Pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina menor a 30 ml/min) deberían recibir una dosis inicial menor ya que se encuentra disminuida la eliminación de pseudoefedrina.

En caso de intervención quirúrgica programada y en caso de utilizar anestésicos volátiles halógenos es preferible suspender el medicamento para evitar picos de hipertensión arterial.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad: No se han registrado estos efectos.

Embarazo: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante el embarazo.

Lactancia: No ha sido establecida aún la seguridad del medicamento. Su uso está contraindicado durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha establecido aún la seguridad y eficacia del medicamento en menores de 2 años.

Uso geriátrico: Se debe administrar con cautela en los pacientes mayores de 60 años ya que los simpaticomiméticos pueden causar confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte.

Interacciones medicamentosas: La administración concomitante con simpaticomiméticos tales como descongestivos, anorexígenos, anfetaminas, antidepresivos tricíclicos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) puede provocar un aumento de la presión sanguínea y arritmias cardíacas. Por la prolongada acción de los IMAO esta interacción es posible hasta 15 días después de la suspensión de éstos, por lo cual no se recomienda administrar el producto en pacientes bajo tratamiento con IMAOs, hasta 15 días después de su discontinuación. Los efectos antihipertensivos de la metildopa y la reserpina pueden ser disminuidos por la pseudoefedrina. Las hormonas tiroideas aumentan los efectos

de la Pseudoefedrina. Si se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital, puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la Pseudoefedrina en tanto que el caolín la disminuye. Por su contenido en Clorfeniramina potencia los efectos depresores sobre el SNC cuando se administra con neurodepresores (benzodiazepinas, barbitúricos y/o alcohol). Con agentes anticolinérgicos centrales ocasiona potenciación de efectos atropínicos. El Paracetamol aumenta el efecto de los anticoagulantes orales. La administración conjunta con anticonceptivos orales disminuye el poder analgésico. Los barbitúricos y el probenecid pueden aumentar los efectos tóxicos del Paracetamol. La metoclopramida aumenta la absorción y el efecto del Paracetamol.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 48 hs. antes de realizar pruebas cutáneas, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas a los indicadores de reactividad dérmica.

Reacciones adversas:

Sistema cardiovascular: Hipertensión, palpitaciones, taquicardia, precordialgia, síncope, edema periférico, extrasístoles ventriculares.

Sistema respiratorio: Ocasionalmente taquipnea.

Sistema gastrointestinal: Ocasionalmente náuseas, vómitos, sequedad bucal, diarrea y dolor abdominal.

Sistema nervioso central: En algunos pacientes en forma leve y ocasional pueden presentarse cansancio, somnolencia, mareos, cefaleas, visión borrosa (trastornos de acomodación).

Sistema urogenital: Rara vez trastornos leves de la micción (retención urinaria).

Reacciones sistémicas generales: Rara vez discrasias sanguíneas; urticaria. **Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: reacciones de hipersensibilidad. *Frecuencia no conocida:* reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: exantema, urticaria. *Frecuencia no conocida:* reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Sobredosificación:

La sobredosis accidental puede causar vómitos, diarrea, dolor abdominal, signos de hepatotoxicidad, arritmia ventricular, hipertensión, convulsiones. Orientativamente se aconseja realizar lavado gástrico o inducción del vómito y medidas sintomáticas de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4362-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

PREDUAL® comprimidos recubiertos: Envases que contienen 20 comprimidos recubiertos.

PREDUAL® jarabe: Envases que contienen 100 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:
http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.985.

Dirección Técnica: Farm. Sergio Omar Berrueta.

EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Avda. Gral. San Martín 4550, La Tablada. C.P.: B1751AAP.

Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel.: (54-11) 4003-6400.

Fecha de última actualización del prospecto: octubre de 2016.