



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **5089**

BUENOS AIRES, 20 JUL 2011

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-002381-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevo proyecto de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica: cápsulas con microgránulos de acción prolongada - gotas orales - solución, autorizada por el Certificado N° 34.214.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de la Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 para la aprobación de nuevos prospectos.

Que las presentaciones, prospectos deberán adecuarse a la Disposición A.N.M.A.T. N° 6907/10, correspondiente a Especialidades Medicinales que contengan Pseudoefedrina entre sus principios activos.



DISPOSICIÓN N° 5089

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 95 a 133 para la Especialidad Medicinal denominada DECIDEX / CLORFENIRAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA SULFATO, forma farmacéutica: cápsulas con microgránulos de acción prolongada - gotas orales - solución, propiedad de la firma ROEMMERS S A.I.C.F. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.214 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega



DISPOSICIÓN N° **5089**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002381-11-3

DISPOSICION N° **5089**

m.b.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



ORIGINAL

5089



INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Decidex
Clorfeniramina /Pseudoefedrina
Cápsulas
(No contiene Fenilpropanolamina)

FÓRMULA

Decidex Cápsulas con microgránulos de acción prolongada:

Cada cápsula contiene:

Clorfeniramina maleato	4,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	120,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,56 mg
Povidona K90	20,85 mg
Talco	38,60 mg
Almidón de maíz	51,20 mg
Azúcar	64,98 mg
Copolímero del ácido metacrílico	19,87 mg
Dióxido de titanio	2,65 mg
Trietil citrato	1,99 mg
Acetoftalato de celulosa	9,90 mg
Amarillo de quinolina	0,40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo, vasoconstrictor, antihistamínico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la congestión de mucosas de las vías respiratorias superiores en casos de alergia estacional o crónico. Coriza. Fiebre heno. Otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Estaquio, con componente alérgico.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGEINA D'ANGELO
FARMACUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



ORIGINAL

5089



ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción farmacológica de Decidex depende de los efectos de sus principios activos: por la Clorfeniramina, Decidex resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H₁ periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico. Por la presencia de Pseudoefedrina (agente alfa adrenérgico) Decidex es vasoconstrictor y descongestivo nasal y de las vías aéreas superiores.

Farmacocinética

El maleato de Clorfeniramina se absorbe en el tracto digestivo. Su vida media plasmática es de 1 a 1.5 horas. Posee gran afinidad tisular y se elimina esencialmente por el riñón.

La Pseudoefedrina se absorbe bien en el tracto digestivo; presenta una vida media de eliminación de alrededor de 5 horas. Se elimina por el riñón, 70 a 90% sin transformaciones, en 24 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Decidex Cápsulas con microgránulos de acción prolongada: Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cápsula de Decidex cada 12 horas.

Dosis máxima de pseudoefedrina en adultos y niños mayores de 12 años: 240 mg/día

Período de tratamiento máximo: 5 días en adultos y niños

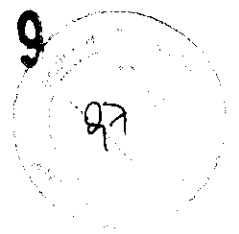
CONTRAINDICACIONES

Decidex está contraindicado en: pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. Enfermos bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse interrumpido su administración.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias o hipertiroidismo. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663



ORIGINAL

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical; aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o antecedentes de broncoespasmo; enfermedad cardiovascular (en caso de terapéutica digitálica, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio).

En los niños puede producir una reacción paradójica caracterizada por excitabilidad.

En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Usar dosis menores en los pacientes con insuficiencia renal severa.

La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), con antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia.

Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles.

Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con el medicamento.

Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de Decidex durante el embarazo. Por lo tanto, deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

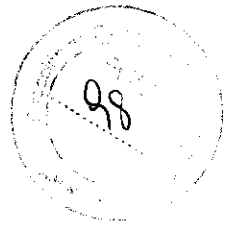
Lactancia: Dado que la Clorfeniramina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, deberá considerarse la eventual interrupción de la lactancia o la suspensión del uso del producto.

Interacciones medicamentosas: Por no existir antecedentes suficientes, se recomienda precaución en la administración al mismo tiempo que la cimetidina. La asociación con otros antihistamínicos H₁ podría aumentar el riesgo de aparición de sedación o de efectos anticolinérgicos.

Los simpaticomiméticos (como la Pseudoefedrina) pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes.

GRACIELA B. SHINTASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663



El empleo de Decidex conjuntamente con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir una elevación de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de interrumpida la administración del IMAO.

Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede estimular la actividad de los marcapasos ectópicos.

Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Decidex son: somnolencia, sequedad de boca, dificultad de concentración, lasitud, náuseas, constipación y aceleración del tránsito intestinal.

Otros efectos adversos, registrados con rareza fueron: cefaleas, nerviosismo, vértigos, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones, retención urinaria, anorexia; erupciones alérgicas.

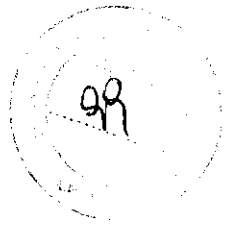
En los niños más específicamente, la Pseudoefedrina puede ocasionar irritabilidad y agresividad.

Los simpaticomiméticos en sujetos predispuestos, pueden provocar excepcionalmente síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Sobredosificación: Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de Clorfeniramina-Pseudoefedrina. En caso de que ello ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORSELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663



Manifestaciones: Los síntomas serían esencialmente los correspondientes a los simpaticomiméticos, con excepción de la sedación atribuible a la Clorfeniramina en dosis varias veces superiores a las recomendadas.

Podría presentarse depresión del SNC (sedación, apnea, alteración del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular), o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con eventual desenlace fatal. Otros signos y síntomas posibles: cefalea, ansiedad, euforia, trastornos de la micción, debilidad o tensión muscular, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, vómitos, dolor precordial, vértigo, acúfenos, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: Provocar el vómito aunque éste haya ocurrido espontáneamente con anterioridad. La forma idónea de provocarlo es mediante la administración de jarabe de ipecacuana. Sin embargo, el vómito no debe provocarse en pacientes con alteración de la conciencia. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños.

Luego del vómito se procurará la adsorción de la droga remanente en el estómago mediante carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, lavar el estómago con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente. Luego de cada instilación extraer el mayor volumen posible del líquido administrado previamente.

Los laxantes salinos contribuyen a diluir el contenido intestinal.

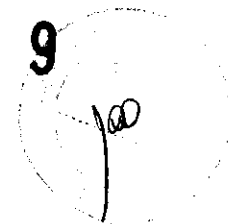
No se tienen datos acerca de una eventual eliminación de los principios activos mediante hemodiálisis.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

La hipertensión se tratará con alfa-bloqueantes y la taquicardia con betabloqueantes. Las convulsiones, con barbitúricos de acción corta o diazepam. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños con esponja, con agua tibia, o una manta hipotérmica. La apnea requiere asistencia ventilatoria.

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGEANA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.663



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Decidex Cápsulas con microgránulos de acción prolongada: Envase conteniendo 10 cápsulas.

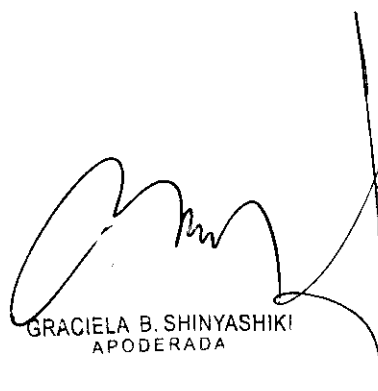
Fecha de última revisión:

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 34.214
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

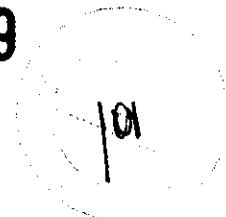

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CG- DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ORIGINAL

5089



INDUSTRIA ARGENTINA

Venta Bajo Receta

Decidex
Clorfeniramina /Pseudoefedrina
Gotas orales - Solución
(No contiene Fenilpropanolamina)

FÓRMULAS

Decidex Gotas orales:

Cada 100 ml contiene:

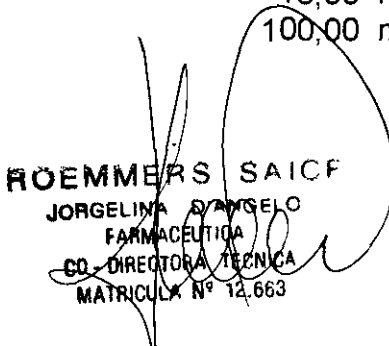
Clorfeniramina maleato	75,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	1200,00 mg
Edetato disódico	100,00 mg
Metilparabeno	120,00 mg
Propilparabeno	20,00 mg
Colorante Amarillo de Quinolina	10,00 mg
Colorante Amarillo Ocaso	0,35 mg
Esencia de lima-limón	88,00 mg
Sacarina sódica	125,00 mg
Alcohol etílico	5,00 ml
Agua de ósmosis inversa	5,00 ml
Sorbitol 70% c.s.p.	100,00 ml

Decidex Solución:

Cada 100 ml contiene:

Clorfeniramina maleato	50,00 mg
Pseudoefedrina sulfato	600,00 mg
Edetato disódico	100,00 mg
Metilparabeno	120,00 mg
Propilparabeno	20,00 mg
Colorante Amarillo Ocaso	10,00 mg
Esencia de durazno	41,00 mg
Alcohol etílico	10,00 ml
Agua de ósmosis inversa	15,00 ml
Sorbitol 70% c.s.p.	100,00 ml


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.663



ACCIÓN TERAPÉUTICA

Descongestivo, vasoconstrictor, antihistamínico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la congestión de mucosas de las vías respiratorias superiores en casos de alergia estacional o crónica. Coriza. Fiebre heno. Otros estados congestivos de la mucosa nasal y de la trompa de Estaquio, con componente alérgico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La acción farmacológica de Decidex depende de los efectos de sus principios activos: por la Clorfeniramina, Decidex resulta antihistamínico, bloqueando selectivamente los receptores H₁ periféricos, con mínimo efecto sedante y anticolinérgico. Por la presencia de Pseudoefedrina (agente alfa adrenérgico) Decidex es vasoconstrictor y descongestivo nasal y de las vías aéreas superiores.

Farmacocinética

El maleato de Clorfeniramina se absorbe en el tracto digestivo. Su vida media plasmática es de 1 a 1.5 horas. Posee gran afinidad tisular y se elimina esencialmente por el riñón.

La Pseudoefedrina se absorbe bien en el tracto digestivo; presenta una vida media de eliminación de alrededor de 5 horas. Se elimina por el riñón, 70 a 90% sin transformaciones, en 24 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Decidex Gotas orales:

Niños de 2 a 6 años: 1,5 ml (30 gotas) cada 8 horas.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 60 mg/día

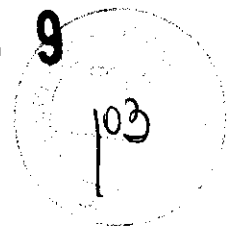
Decidex Solución:

Niños de 2 a 6 años: 2,5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 60 mg/día

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.089



Niños mayores de 6 a 12 años: 5 ml cada 6 horas.

Dosis máxima de pseudoefedrina: 120 mg/día

Período de tratamiento máximo: 5 días

CONTRAINDICACIONES

Decidex está contraindicado en: pacientes alérgicos a cualquiera de sus componentes, a los agentes adrenérgicos o a otros fármacos de estructura química similar. Enfermos bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, o dentro de los quince días de haberse interrumpido su administración.

Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria por trastornos prostáticos, hipertensión grave, enfermedad coronaria grave, taquiarritmias o hipertiroidismo. Primer trimestre del embarazo. Lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Administrar con precaución a pacientes con úlcera péptica estenosante, obstrucción pilórica, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical; aumento de la presión intraocular, diabetes mellitus o antecedentes de broncoespasmo; enfermedad cardiovascular (en caso de terapéutica digitálica, trastornos del ritmo cardíaco, hipertensión arterial, antecedentes de infarto de miocardio).

En los niños puede producir una reacción paradójica caracterizada por excitabilidad.

En pacientes de edad avanzada es probable que aparezcan mareos, sedación, confusión e hipotensión.

Usar dosis menores en los pacientes con insuficiencia renal severa.

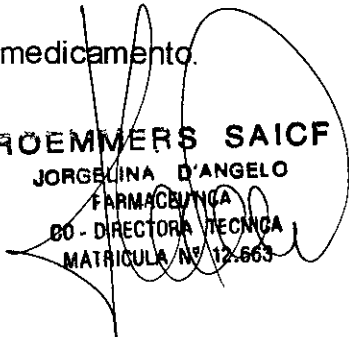
La administración con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), con antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos, u otros antihistamínicos, debe ser realizada con prudencia.

Los conductores de automóviles o de máquinas potencialmente peligrosas deberán evitar su ingestión pues puede producir somnolencia en pacientes particularmente sensibles.

Es conveniente no ingerir alcohol durante el tratamiento con el medicamento.



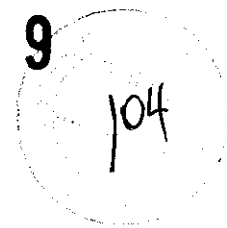
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS



Embarazo: Hasta el presente no se ha establecido la inocuidad de Decidex durante el embarazo. Por lo tanto, deberá utilizarse solamente si los beneficios potenciales para la madre justifican el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Dado que la Clorfeniramina y la Pseudoefedrina se excretan en la leche materna, deberá considerarse la eventual interrupción de la lactancia o la suspensión del uso del producto.

Interacciones medicamentosas: Por no existir antecedentes suficientes, se recomienda precaución en la administración al mismo tiempo que la cimetidina. La asociación con otros antihistamínicos H₁ podría aumentar el riesgo de aparición de sedación o de efectos anticolinérgicos.

Los simpaticomiméticos (como la Pseudoefedrina) pueden disminuir los efectos antihipertensivos de la metildopa, la reserpina y la guanetidina e invertir parcialmente la acción hipotensora de los betabloqueantes.

El empleo de Decidex conjuntamente con otros simpaticomiméticos (descongestivos nasales, anorexígenos, o psicoestimulantes del tipo de las anfetaminas), antidepresivos tricíclicos o IMAO puede producir una elevación de la presión arterial. Debido a la acción prolongada de los IMAO, esta interacción es posible hasta 15 días después de interrumpida la administración del IMAO.


Cuando se administra Pseudoefedrina concomitantemente con digital puede estimular la actividad de los marcapasos ectópicos.

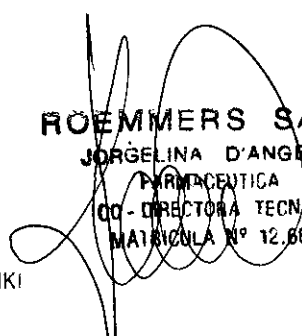
Los antiácidos aumentan la tasa de absorción de la pseudoefedrina, en tanto que el caolín la disminuye.

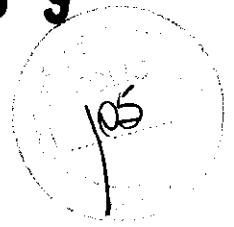
La administración concomitante de anestésicos volátiles halogenados aumenta el riesgo de hipertensión perioperatoria.

Interacciones con las pruebas de laboratorio: Suspender la administración de antihistamínicos aproximadamente 4 días antes de realizar pruebas de sensibilización

cutánea, ya que estos fármacos pueden impedir o disminuir la aparición de reacciones que, de otro modo, serían positivas.


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACÉUTICA
CC - DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.663



REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que pueden aparecer durante el tratamiento con Decidex son: somnolencia, sequedad de boca, dificultad de concentración, lasitud, náuseas, constipación y aceleración del tránsito intestinal.

Otros efectos adversos, registrados con rareza fueron: cefaleas, nerviosismo, vértigos, taquicardia, aumento de la presión arterial, palpitaciones, retención urinaria, anorexia; erupciones alérgicas.

En los niños más específicamente, la Pseudoefedrina puede ocasionar irritabilidad y agresividad.

Los simpaticomiméticos en sujetos predispuestos, pueden provocar excepcionalmente síntomas de excitación central, alucinaciones y convulsiones o colapso cardiovascular con hipotensión.

Sobredosificación: Hasta la fecha no se han comunicado casos de sobredosis con la asociación de Clorfeniramina-Pseudoefedrina. En caso de que ello ocurriera, deberá comenzarse sin demoras un tratamiento general sintomático y de sostén, manteniéndolo el tiempo que sea necesario.

Manifestaciones: Los síntomas serían esencialmente los correspondientes a los simpaticomiméticos, con excepción de la sedación atribuible a la Clorfeniramina en dosis varias veces superiores a las recomendadas.

Podría presentarse depresión del SNC (sedación, apnea, alteración del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular), o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones) con eventual desenlace fatal. Otros signos y síntomas posibles: cefalea, ansiedad, euforia, trastornos de la micción, debilidad o tensión muscular, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, vómitos, dolor precordial, vértigo, acúfenos, ataxia, visión borrosa e hipertensión o hipotensión. La estimulación es particularmente probable en niños, al igual que los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales).

Tratamiento: Provocar el vómito aunque éste haya ocurrido espontáneamente con anterioridad. La forma idónea de provocarlo es mediante la administración de jarabe de ipecacuana. Sin embargo, el vómito no debe provocarse en pacientes con

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGE LINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.663



alteración de la conciencia. Se deben tomar precauciones para evitar la aspiración, especialmente en niños.

Luego del vómito se procurará la adsorción de la droga remanente en el estómago mediante carbón activado en forma de suspensión en agua. Si no se puede inducir el vómito, o el mismo está contraindicado, lavar el estómago con solución salina fisiológica, especialmente en niños. En adultos puede utilizarse agua corriente. Luego de cada instilación extraer el mayor volumen posible del líquido administrado previamente.

Los laxantes salinos contribuyen a diluir el contenido intestinal.

No se tienen datos acerca de una eventual eliminación de los principios activos mediante hemodiálisis.

El tratamiento de los signos y síntomas de sobredosis es sintomático y de sostén. No se deben utilizar agentes estimulantes (analépticos).

La hipertensión se tratará con alfa-bloqueantes y la taquicardia con betabloqueantes. Las convulsiones, con barbitúricos de acción corta o diazepam. La hiperpirexia, especialmente en niños, puede requerir tratamiento con baños con esponja, con agua tibia, o una manta hipotérmica. La apnea requiere asistencia ventilatoria.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Decidex Gotas Orales: Envase conteniendo 30 ml*

Decidex Solución: Envase conteniendo 100 ml*

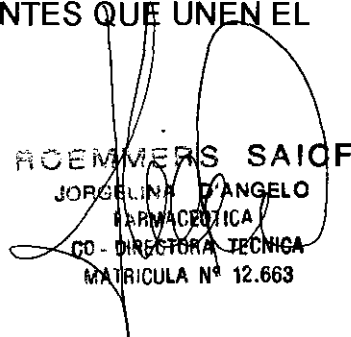
Fecha de última revisión:

DECIDEX GOTAS NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA NASAL

* ANTES DE USAR ESTE PRODUCTO COMPRUEBE LA INTEGRIDAD DEL CIERRE DE SEGURIDAD. OBSERVANDO SI LOS PUENTES QUE UNEN EL ARO A LA TAPA SE ENCUENTRAN INTACTOS.



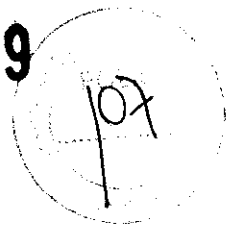
GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

ORIGINAL

5089




Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°: 34.214
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663