

**I. Denominación distintiva**

Decrip® 24h

**II. Denominación genérica**Paracetamol/Fenilefrina/Cafeína  
Paracetamol/Fenilefrina/Clorfenamina**III. Forma farmacéutica y formulación**

Forma farmacéutica:

**Cada Tableta de Decrip AM® contiene:**

Paracetamol 90% equivalente a de Paracetamol	.....	500 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	.....	6.5 mg
Cafeína	.....	25 mg
Excipiente cpb	.....	1 tableta

**Cada Tableta de Decrip PM® contiene:**

Paracetamol 90% equivalente a de Paracetamol	.....	300 mg
Clorhidrato de Fenilefrina	.....	5 mg
Maleato de Clorfenamina	.....	2 mg
Excipiente cpb	.....	1 tableta

**IV. Indicaciones terapéuticas**

Auxiliar en el tratamiento de los síntomas asociados con el resfriado común y la gripe tales como: congestión o escurrimiento nasal, estornudos, comezón, lagrimeo, que pueden ser acompañados de dolor y fiebre.

**V. Contraindicaciones**

Pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula y a otros fármacos de estructura química similar, úlcera gastroduodenal, gastritis, hipertrofia prostática, enfermedad hepática e hipertensión arterial, glaucoma de ángulo estrecho, retención urinaria, enfermedad arterial coronaria severa, hipertiroidismo, diabetes mellitus descompensada y enfermedad renal.

Las tabletas no deberán administrarse a pacientes que estén bajo tratamiento con agentes antihipertensivos o con medicación antidepressiva que contengan en su formulación algún inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO), ni dentro de las dos primeras semanas después de haber discontinuado el tratamiento de IMAO, así como en pacientes bajo tratamiento con anticoagulantes.

No debe administrarse a niños menores de 12 años ni a mujeres embarazadas o lactando.

**VI. Precauciones generales**

El ingerir alcohol mientras se consumen productos que contienen paracetamol incrementa el riesgo de presentar daño hepático o sangrado gástrico por el uso del paracetamol solo o en combinación con otros analgésicos o antipiréticos.

Los eventos adversos del paracetamol son raros y por lo general leves, aunque se han reportado reacciones hematológicas, incluyendo trombocitopenia, leucopenia, pancitopenia, neutropenia y agranulocitosis. Las erupciones cutáneas (rash) y otras reacciones de hipersensibilidad ocurren ocasionalmente. La sobredosis con paracetamol puede resultar en daño hepático severo y en algunas ocasiones en necrosis tubular renal, por lo que los productos que contienen paracetamol deben administrarse con cautela a pacientes con disfunción renal y/o hepática, de igual manera en pacientes con dependencia alcohólica. Este roducto no debe usarse conjuntamente con otros productos que contengan paracetamol.

Los agentes simpaticomiméticos deben usarse con cautela en pacientes con glaucoma, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática, obstrucción del cuello de la vejiga, y enfermedad cardiovascular, así como en pacientes tratados con digitálicos. Los agentes simpaticomiméticos pueden estimular el SNC y causar convulsiones o colapso cardiovascular asociado con hipotensión. La fenilefrina puede causar excitación, especialmente en niños. Es más probable que los simpatomiméticos causen reacciones adversas como confusión, alucinaciones, convulsiones, depresión del SNC y muerte, en pacientes de 60 años o mayores. Por lo tanto, debe procederse con cautela cuando se administre a este tipo de pacientes. El uso frecuente de cualquier estimulante del SNC produce tolerancia. Las dosis altas pueden llegar a producir toxicidad. El suspenderlos puede causar depresión.

La clorfenamina puede causar excitabilidad especialmente en niños. Puede causar mareo y déficit de atención, así como incrementar un síntoma del mareo pre-existente. Debe procederse con cautela cuando maneje vehículos de motor u opere maquinaria.

La cafeína es un estimulante del sistema nervioso central y debe utilizarse con cautela en pacientes con trastornos de ansiedad o trastorno de pánico porque puede agravar estas condiciones. Los pacientes que sufren de insomnio no deben consumir cafeína. A dosis altas, la cafeína se ha asociado con convulsiones y se debe prescribir con cautela a los pacientes con un trastorno convulsivo.

No exceder la dosis recomendada de este producto y no administrarse por más de 5 días, ya que el paracetamol, por periodos prolongados, puede causar daño hepático.

**VII. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia**

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia porque no se ha establecido la seguridad de este producto durante estas etapas, además de que cruza la barrera placentaria y, al igual que otros medicamentos, se elimina a través de la leche materna.

**VIII. Reacciones secundarias y adversas**

Este producto generalmente es bien tolerado a dosis terapéuticas recomendadas. Pueden ocurrir ocasionalmente rash en la piel y otras reacciones alérgicas. El rash es usualmente eritematoso o urticariforme, pero algunas veces es más serio y puede ser acompañado por fiebre y lesión en mucosas. En raras ocasiones, el uso de productos que contienen paracetamol ha sido asociado con neutropenia, trombocitopenia y pancitopenia. El efecto adverso más serio por una sobredosis aguda es una necrosis hepática fulminante que depende en gran medida de la dosis. También pueden ocurrir necrosis tubular renal y coma hipoglucémico.

Los efectos adversos simpaticomiméticos incluyen, depresión del SNC, nerviosismo, ansiedad, miedo, tensión, insomnio, temblores, convulsiones, debilidad, vértigo, mareo, cefalea, rubores, palidez, disnea, sudación, náusea, vómito, anorexia, calambres musculares, poliuria, disuria, espasmo vesical, retención urinaria. Los efectos cardiovasculares asociados con los simpaticomiméticos incluyen, hipertensión, palpitaciones, taquicardia, arritmias, angina de pecho, malestar precordial y colapso cardiovascular.

Debido a la cafeína, puede ocurrir nerviosismo, insomnio, taquicardia e hipertensión.

Se debe estar alerta ante la posibilidad de cualquier evento adverso asociado con fármacos antihistamínicos los cuales pueden incluir mareo, tinnitus, reacciones cardiovasculares, hematológicas, neurológicas, gastrointestinales, genitourinarias y respiratorias. Se han reportado reacciones adversas generales como urticaria, rash cutáneo, choque anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta.

**IX. Interacciones medicamentosas y de otro género**

El paracetamol 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 pro-coagulantes. El desarrollo de hepatotoxicidad inducida por paracetamol puede incrementarse en pacientes que toman isoniacida, anticonvulsivos o alcohol. El riesgo de toxicidad con paracetamol se puede incrementar en pacientes que reciben otros medicamentos potencialmente hepatotóxicos o medicamentos que interactúan con enzimas microsomales hepáticas. La absorción del paracetamol puede incrementarse por medicamentos como la metoclopramida. Su excreción puede verse afectada así como sus concentraciones plasmáticas alteradas cuando se administra con probenecid. La colestiramina reduce la absorción del paracetamol.

Los efectos alfa-adrenérgicos de la fenilefrina se aumentan por los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la monoaminoxidasa y otros bloqueadores alfa-adrenérgicos y pueden ocurrir reacciones hipertensivas, incluso crisis hipertensivas. Los efectos antihipertensivos de metildopa, mecamilamina, reserpina y alcaloides derivados del veratro, pueden ser reducidos por los compuestos simpaticomiméticos. Cuando se usa fenilefrina concomitantemente con digital se puede aumentar la actividad del marcapasos ectópico. Los antiácidos incrementan la tasa de absorción de la fenilefrina y el caolín la disminuye. La ingestión concomitante con alcohol puede causar daño hepático.

Aunque la cafeína actúa, en mínima parte, facilitando la acción de los receptores D<sub>2</sub>, su mecanismo de acción al parecer es sustancialmente diferente que los psicoestimulantes dopamiméticos, como la cocaína y las anfetaminas. Los efectos de la cocaína y la cafeína son aditivos cuando se administran juntos.

Cuando se administra clorfenamina concomitantemente con alcohol, se pueden potenciar los efectos. No tome este producto si toma sedantes o tranquilizantes. Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, y puede ocurrir hipotensión severa. El uso concomitante de otros antihistamínicos, alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC pueden potenciar el efecto sedante de la clorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede ser inhibida por los antihistamínicos.

#### **X. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad**

No hay estudios que comprueben el potencial carcinogénico, teratogénico y alteración sobre la fertilidad en humanos. Sin embargo, estudios en animales han demostrado que la cafeína causa defectos al nacer cuando se dan en muy grandes dosis (cantidades de cafeína equivalentes a la que contiene 12 a 24 tazas de café al día).

#### **XI. Dosis y vía de administración**

Decrip AM®.

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar una tableta cada 6 u 8 horas durante el día, sin exceder 3 tabletas al día.

Decrip PM®.

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar dos tabletas juntas al acostarse, teniendo en cuenta que deben haber transcurrido, mínimo, 6 horas después de la administración de la última tableta de Decrip AM.

No debe excederse la dosis recomendada. Las tabletas de Decrip AM® y Decrip PM® no deben consumirse juntas. En el tratamiento de un día, combinando ambos productos, no se debe exceder de un total de 5 tabletas en 24 horas. No se use por más de 5 días.

#### **XII. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental**

En caso de sobredosis, se debe iniciar de inmediato manejo sintomático general y de soporte, manteniéndose durante el tiempo que sea necesario.

Manifestaciones: Pueden variar desde una depresión del SNC (sedación, apnea, disminución del estado de alerta, cianosis, coma, colapso cardiovascular) o estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones), hasta la muerte. También pueden ocurrir: euforia, excitación, taquicardia, palpitations, sed, sudoración, náuseas, mareo, tinnitus, ataxia, visión borrosa, hipertensión o hipotensión, cefalalgia, dolor precordial, palpitations, dificultades en la micción, debilidad y tensión musculares, ansiedad, inquietud, insomnio, sangrado gastrointestinal, hiperglicemia transitoria, hipoglicemia, daño hepático, edema cerebral y necrosis papilar. La

indicación clínica de daño hepático se vuelve manifiesta dentro de los 2 o 4 días siguientes de la ingestión de dosis tóxicas. La estimulación del SNC es especialmente probable en niños, así como los signos y síntomas similares a los causados por la atropina (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, hipertermia y síntomas gastrointestinales). Muchos pacientes pueden presentar psicosis tóxicas con ilusiones y alucinaciones. Algunos pueden desarrollar arritmias cardíacas, colapso circulatorio, convulsiones, coma e insuficiencia respiratoria.

Tratamiento: Se debe individualizar el tratamiento considerando utilizar cualquier medida estándar para eliminar el medicamento que aún no se ha absorbido, incluyendo carbón activado, lavado gástrico y catárticos salinos. El tratamiento de los signos y síntomas de una sobredosis es sintomático y de soporte. No deben emplearse estimulantes (agentes analépticos). Se pueden utilizar vasopresores para el tratamiento de la hipotensión. Para controlar las convulsiones se pueden utilizar barbitúricos de corta duración, diazepam o paraldehído. El lavado gástrico debe ser realizado en todo los casos, preferentemente dentro de las primeras 4 horas que se realizó la ingestión. El tratamiento principal consiste en la administración de compuestos sulfhídricos, los cuales en parte actúan probablemente por el remplazo de las reservas de glutatión. La N-acetilcisteína es efectiva cuando se da por vía oral. El antídoto es recomendado si no han pasado más de 36 horas de que se ingirió la sobredosis, se ha visto que la N-acetilcisteína es más efectiva cuando se administra antes de que pasen 10 horas de que se ingirió la droga. En general, cuando el paciente ingiere dosis masivas de los medicamentos que componen este producto, se recomienda intentar vaciamiento gástrico provocando vómito o mediante aspiración gástrica y traslado inmediato a un centro hospitalario con monitoreo estricto de parámetros vitales.

### **XIII. Presentaciones**

Caja de cartón con caja de cartón con 12 tabletas de Decrip AM® y caja de cartón con 12 tabletas de Decrip PM®

### **XIV. Leyendas de protección**

Literatura exclusiva para médicos. No exceder la dosis recomendada. No se recomienda su uso en menores de 12 años. Si persisten las molestias consulte a su médico. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@liomont.com.mx](mailto:farmacovigilancia@liomont.com.mx)

### **XV. Nombre y domicilio del laboratorio**

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No. 68 Col. Cuajimalpa C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

### **XVI. Número de registro del medicamento ante la Secretaría**

Decrip AM® Reg. Núm. 400M2016 SSA VI

Decrip PM® Reg. Núm. 385M2015 SSA VI

® Marca registrada