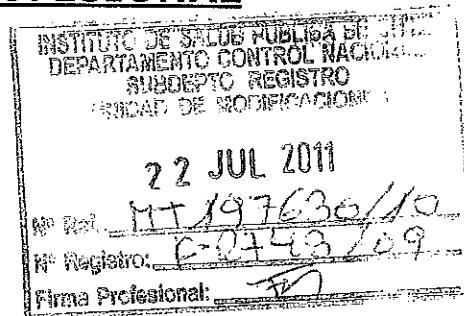


FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

**COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada 5 ml de jarabe contienen:

Codeína fosfato	10,0 mg
Pseudoefedrina Clorhidrato	7,5 mg
Clorfenamina maleato	0,5 mg

Excipientes: **incluir último listado cualitativo aprobado en registro sanitario.**

~~Extracto fluido de tolú, Extracto blando de hierbas, Acido dehidroacético, Sacarosa, Mentol, Propilenglicol, Agua purificada.~~

FARMACOLOGIA:**Codeína fosfato**

La Codeína ejerce una acción directa sobre el centro de la tos a nivel de la médula cerebral, provocando la supresión del reflejo de la tos. Además aparentemente ejerce un efecto secante sobre las mucosas del tracto respiratorio y aumenta la viscosidad de las secreciones bronquiales.

Pseudoefedrina Clorhidrato

La Pseudoefedrina Clorhidrato es una amina simpaticomimética que ejerce una acción descongestionante sobre la mucosa nasal. Es un efectivo agente para el alivio de la congestión nasal debida a rinitis alérgica. A las dosis orales recomendadas posee poco o casi nada de efectos presores en adultos con presión normal.

La Pseudoefedrina actúa directamente sobre ambos receptores adrenérgicos α y β , aunque en menor grado sobre estos últimos. Esta acción probablemente se produce por una disminución de la producción de AMP mediante la inhibición de la adenil ciclasa. Como resultado de esta acción se produce una contracción de las arteriolas dilatadas y por consecuencia una contracción de las membranas mucosas de la nariz con poca o nada de congestión de rebote, una reducción de la hiperemia de los tejidos, del edema y de la congestión nasal, además de un aumento de la ventilación nasal. También aumenta el drenaje de las secreciones sinusales con alivio de la cefalea de origen sinusal.

Clorfenamina maleato

Al igual que los otros antihistamínicos, la clorfenamina maleato antagoniza competitivamente la mayor parte de las actividades estimulantes de la histamina sobre los receptores H_1 del músculo bronquial. Igualmente antagoniza la permeabilidad capilar aumentada y la formación del edema.

FARMACOCINETICA**Codeína fosfato**

La codeína es bien absorbida desde el tracto gastrointestinal. A continuación de la administración oral los efectos antitusivos máximos, se manifiestan dentro de 1 a 2 horas y persisten por alrededor de 4 horas.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

Se metaboliza en el hígado donde ocurre O – demetilación, N – demetilación, y conjugación parcial con ácido glucurónico y es excretada en la orina como norcodeína y morfina en forma libre y conjugada. Cantidades insignificantes de codeína y sus metabolitos se encuentran en las heces.

La codeína se distribuye en la leche materna.

Pseudoefedrina Clorhidrato

Después de su administración oral la pseudoefedrina clorhidrato es rápida y completamente absorbida. Comienza su acción entre 15 a 30 minutos después de administrada y alcanza su máximo efecto entre los 30 y 60 minutos. La duración de su efecto se prolonga por un tiempo de alrededor de 3 a 4 horas.

Se metaboliza incompletamente en el hígado por N-demetilación a un metabolito inactivo.

Su eliminación es por vía renal y alrededor de un 55% a 75 % de la dosis es excretada como droga inalterada, siendo su velocidad de excreción favorecida por acidificación de la orina.

Aunque no hay información suficiente, se presume que la pseudoefedrina atraviesa la placenta. La droga puede distribuirse en la leche.

Clorfenamina maleato

Luego de su administración oral, la clorfenamina maleato es, aparentemente, bien absorbida. Sin embargo sufre de un sustancial metabolismo en la mucosa gastrointestinal durante su absorción y de efecto de primer paso por el hígado. Esto hace que, según los datos disponibles, sólo entre un 25 a 45% de la dosis administrada oralmente alcance la circulación sistémica sin cambios.

La concentración plasmática máxima se alcanza entre 2 a 6 horas después de su administración.

Además de la biotransformación sufrida al momento de su absorción y del efecto de primer paso, la clorfenamina se metaboliza por una N-dealquilación y tanto este como sus metabolitos se eliminan casi completamente por la orina.

OTROS COMPONENTES

Extracto blando de hierbas:

~~Extracto constituido por la maceración y extracción de una mezcla de hierbas compuesta por Grindelia; Papaver Rhoeas; Pimpinella; Primula y Thymus.~~

~~Estas hierbas han sido tradicionalmente utilizadas, ya sea en forma separada o en conjunto, por sus propiedades para aliviar la tos o los síntomas propios de la gripe o resfrío. Estas propiedades están conferidas por los componentes que contienen estas hierbas, entre los cuales se encuentran terpenos, aceites volátiles como borneol y eugenol, saponinas, taninos, antocianinas, alcaloides, flavonoides y glicósidos fenólicos entre otros, a los que se les atribuye acción antitusígena, secretolítica, secretomotora, expectorante, antiespasmódica bronquial, antibacteriana y antiséptica.~~

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

Extracto fluido de Tolú:

~~Extracto obtenido a partir de la resina extraída desde los troncos del Myroxylon Balsamum, la que es purificada y suavizada a través de un proceso de fusión y calentamiento.~~

~~Tradicionalmente este extracto y el bálsamo de tolú han sido utilizados para aliviar la tos y como expectorantes. Estas propiedades están conferidas por los componentes que contiene, entre los cuales se encuentran benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, ácido cinámico y aceites volátiles.~~

INDICACIONES:

Tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y bronquitis del adulto y de niños mayores de 2 años.

Tos asociada a estados gripales y resfrío.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

- **Dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años:** 5 a 10 ml 3 veces al día.
- **Dosis habitual en niños de 6 a 12 años:** 5 ml 3 veces al día.
- **Dosis habitual en niños de 2 a 6 años (Aprox. 10 a 20 Kg de peso corporal):** 2,5 ml 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o a los componentes de la formulación.
- Cuadros de diarrea severa, asociada con intoxicación o causada por antibióticos (puede empeorar o prolongar un cuadro de este tipo).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Este medicamento debe ser usado sólo si es realmente necesario y bajo supervisión en pacientes con presión intraocular alta, úlcera péptica estenósica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga.
- No se debe administrar a niños menores de 2 años.
- No se recomienda su uso en mujeres embarazadas, especialmente durante el primer trimestre de embarazo ya que no hay suficiente información clínica para avalar su seguridad.
- No se recomienda su uso en mujeres que amamanten ya que los componentes son distribuidos a la leche materna.
- Se debe tener precaución con pacientes que sufran de cardiopatía coronaria y/o de hipertensión moderada a severa. También se recomienda precaución en diabéticos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

- Se debe tener precaución con pacientes tratados con inhibidores de monoamino-oxidasa (IMAO) ya que se pueden potenciar los efectos estimulantes cardiacos y presores de la pseudoefedrina.
- También se debe tener precaución en pacientes con trastornos tiroideos, asmáticos, o con afecciones respiratorias crónicas, que padezcan enfermedad inflamatoria intestinal, que presentan alteración de la función hepática o renal, o con antecedentes de epilepsia.

INTERACCIONES:

- La administración concomitante con otros derivados de la morfina (analgésicos o antitusivos) puede desembocar en depresión respiratoria por una potenciación de los efectos depresores de los opiáceos. El uso con otros depresores del SNC también puede llevar a depresión respiratoria, depresión aumentada del SNC e hipotensión.
- Los efectos de la pseudoefedrina son potenciados o antagonizados por los antidepressivos tricíclicos.
- La pseudoefedrina disminuye la acción de la guanetidina, y aumenta los riesgos de trastornos del ritmo de los fármacos derivados de digitalis.
- La administración concomitante con depresores del sistema nervioso central puede potenciar el efecto sedante.
- Los efectos antihipertensivos de reserpina y metildopa son reducidos por la pseudoefedrina. También puede reducirse el efecto de otros antihipertensivos (p.ej. bloqueador beta).
- Los inhibidores de la MAO intensifican los efectos estimulantes cardíacos y vasopresores de la pseudoefedrina.
- El consumo de alcohol puede potenciar el efecto sedante de esta asociación.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas indicadas los efectos indeseables debidos a la codeína son semejantes a los de otros opiáceos, pero más raras apariciones y más moderados. Estos pueden ser constipación, somnolencia, vértigos, náusea, vómitos, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria.

Reacciones adversas de la Pseudoefedrina son estimulación del sistema nervioso central, nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones.

Como reacciones adversas de la clorfenamina se describen sedación, somnolencia, mareo, laxitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

SOBREDOSIS:

Los efectos de sobredosis se pueden manifestar como depresión aguda de los centros respiratorios, somnolencia, rash, vómitos, prurito, ataxia, edema pulmonar, excitación, convulsiones, respiración rápida, alucinaciones, respiración entrecortada o dificultad al

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

respirar, alteración de los latidos cardíacos, nerviosismo inusual, psicosis paranoide, hipertensión, alteración del ritmo ventricular, inconsciencia, debilidad severa.

El tratamiento a seguir en caso de intoxicación severa es en primer lugar tratar de disminuir la absorción mediante lavado gástrico y emesis. Posteriormente se debe seguir un tratamiento sintomático y de soporte.

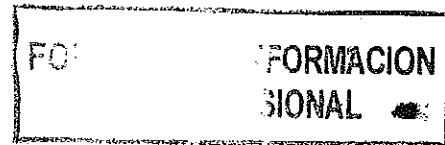
La eliminación desde el plasma es favorecida por acidificación de la orina.

PRESENTACION:

Envases con xxx ml de jarabe.

ALMACENAMIENTO:

Guardar en un lugar fresco, a no más de 25°C, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.



FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FLEMEX JAT JARABE

BIBLIOGRAFIA

- "AHFS Drug Information" Copyright 2008, Gerald K.McEvoy, Pharm .Ed. The American Society of Health System Pharmacists, United States of America, 2008, p. 11 – 14, Chlorpheniramine Maleate.
- "AHFS Drug Information" Copyright 2008, Gerald K.McEvoy, Pharm .Ed. The American Society of Health System Pharmacists, United States of America, 2008, p. 1388 - 1391, Pseudoephedrine Hydrochloride.
- "AHFS Drug Information" Copyright 2008, Gerald K.McEvoy, Pharm .Ed. The American Society of Health System Pharmacists, United States of America, 2008, p. 2798 – 2800, CodeinePhosphate.
- Folleto de información médica aprobado por el ISP para el producto "Flemex JAT Forte Jarabe " Reg. ISP N° F-7424/06
- Folleto de información al paciente aprobado por el ISP para el producto "Flemex JAT Forte Jarabe " Reg. ISP N° F-7424/06
- Resolución de inscripción aprobada por el ISP para el producto "Flemex JAT Jarabe " Reg. ISP N° F-2743/09

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**