

VENTA BAJO  
RECETA SIMPLE  
ARCHIVADA

**DESCONGESTIVO  
ANTIHISTAMÍNICO  
ANTITUSSIVO**

JARABE  
VÍA ORAL

# Codeprex® J.A.T.

**Codeína +  
Pseudoefedrina +  
Clorfeniramina**



## Composición:

⊗ Cada 5 mL contiene:	
Codeína (como fosfato).....	10,0 mg.
Pseudoefedrina clorhidrato.....	7,5 mg.
Clorfeniramina maleato.....	0,5 mg.
Excipientes.....	c.s.

## Mecanismo de acción:

**Codeprex®** es la combinación ideal de un *antihistamínico*, un *antitusivo*, y un *descongestivo nasal*. Entre sus componentes se encuentra la **clorfeniramina**, que al igual que otros antihistamínicos antagoniza competitivamente la mayor parte de las acciones estimulantes de la histamina sobre los receptores H1 del músculo liso bronquial, y además antagoniza el aumento de la permeabilidad capilar y evita la formación del edema; la **pseudoefedrina**, que pertenece al grupo de las aminas simpaticomiméticas con acción estimulante sobre el receptor adrenérgico; produce una constricción de los vasos sanguíneos de la mucosa nasal, disminuyendo la secreción y el edema; y por último la **codeína**, alcaloide del opio, que ejerce una acción directa a nivel central, provocando supresión del reflejo de la tos.

## Farmacocinética:

Este producto tiene una buena absorción por vía oral. Al tratarse de una asociación de drogas, se citan algunas características significativas de la farmacocinética de sus componentes.

La **clorfeniramina**, se absorbe bien tras la administración oral. Su unión a las proteínas es de 72%. Se metaboliza en el hígado. Su vida media es de 12 a 15 horas. La duración de la acción es de 4 a 25 horas. Se elimina por vía renal.

La **pseudoefedrina**, se metaboliza de modo incompleto en el hígado. El comienzo de la acción se evidencia en 15 a 30 minutos y se elimina por vía renal; la velocidad de excreción aumenta en orina ácida.

La **codeína**: La codeína administrada por vía oral se absorbe rápidamente en el intestino y presenta una biodisponibilidad del 70%. La droga se metaboliza en el hígado, donde se conjuga con el ácido glucurónico. La concentración máxima en plasma se alcanza después de 60 minutos de su administración oral.

La droga se elimina principalmente por orina, como sustancia inactiva, y como conjugados glucurónicos. Cantidades mínimas de codeína y sus metabolitos son encontrados en las heces. La mayor parte de una dosis de codeína es excretada en un tiempo de 24 horas, de 5 a 15% como codeína inalterada, y el resto como producto de conjugación glucurónico de codeína y sus metabolitos.

## Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento sintomático de la tos no productiva, de origen alérgico, irritativo, asociada a bronquitis y/o resfrió, además de congestión nasal.

## Posología:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a cada caso en particular; no obstante la dosis usual recomendada es:

**Adultos y Niños mayores de 12 años:** 5 a 10 mL, 3 veces al día.

**Niños de 6 a 12 años:** 5 mL, 3 veces al día.

**Niños de 2 a 5 años:** 2,5 mL, 3 veces al día.

Su uso en niños menores de 2 años no está recomendado.

## Modo de uso:

Este producto se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos. No se recomienda tomar por más de 7 días. Si los síntomas persisten o empeoran, se debe consultar al médico, nuevamente.

## MODO DE DOSIFICAR



**1** Quite la cubierta de polietileno a la jeringa dosificadora y destape el frasco de **CODEPREX®**.

Luego inserte firmemente la tapa, que está en la punta de la jeringa, en la boca del frasco.



**2** Colocando el frasco invertido (con la tapa/ jeringa insertada) comience a desplazar el émbolo de la jeringa hasta la marca que indique la dosis.



**3** Coloque nuevamente el frasco en posición normal y retire la jeringa cargada.

Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente o en una cucharita de la cual pueda tomar el medicamento.



**4** Lave la jeringa con abundante agua tibia.

A partir de la primera dosis el tapón, que venía asociado a la jeringa, se deja en el frasco. Puede reutilizar la jeringa hasta terminar el contenido del frasco.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Recién nacidos y prematuros. Embarazo. Lactancia. Hipertensión severa. Enfermedades coronarias graves. Pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la MAO, y durante las 2 semanas posteriores a la interrupción del tratamiento con éstos. Glaucoma. Retención urinaria. Úlcera péptica.

## Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se han informado con el uso de esta combinación farmacológica incluyen las que corresponden a cada principio activo:

De la **clorfeniramina**: somnolencia, sequedad de boca, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea o estreñimiento, cefalea, nerviosismo, visión borrosa, disuria y muy raramente dermatitis, hipotensión y agranulocitosis.

De la **pseudoefedrina**: puede producirse excitación del sistema nervioso central, incluyendo miedo, ansiedad, temblores, alteración en el sueño y, raramente, alucinaciones. Ocasionalmente se han reportado rash cutáneo, con o sin irritación, retención urinaria en hombres, convulsiones, palidez, dificultad respiratoria, disuria y colapso cardiovascular. Grandes dosis de pseudoefedrina pueden causar mareos, náuseas y/o vómitos.

De la **codeína**: en dosis terapéuticas, la codeína tiene menos probabilidades de producir efectos adversos que la morfina. Los efectos adversos más comunes notados con la codeína incluyen náusea, vómito y constipación. Puede haber dificultad al orinar. También puede ocurrir sequedad bucal, vértigo, intolerancia a la luz, taquicardia, rash y urticaria. Estos efectos son más comunes en pacientes ambulatorios más que en pacientes que reposan en cama. Las dosis terapéuticas de codeína ocasionalmente inducen alucinaciones. También pueden ocurrir síntomas de depresión del sistema nervioso central.

## Precauciones y advertencias:

Este producto se debe administrar con precaución en personas diabéticas, con hipertrofia prostática, cardiopatas, hipertensos, con alteración tiroidea, trastornos intestinales inflamatorios o de tipo obstructivo, miastenia gravis, feocromocitoma, con insuficiencia respiratoria crónica y en pacientes con tos persistente, secundaria al hábito de fumar, asma o enfisema pulmonar. Además, la codeína debe ser administrada con precaución en pacientes ancianos debilitados, y en personas con deterioro grave de la función renal o hepática. Si la tos es resistente se debe proceder a una re-evaluación clínica. Se debe evitar consumir alcohol mientras se encuentre en tratamiento con este medicamento, ya que este puede provocar un aumento de los efectos adversos del medicamento.

La administración prolongada y excesiva de codeína puede ocasionar dependencia y/o tolerancia, especialmente en personas con tendencia al abuso y adicción.

**Uso en niños:** Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, por lo que la administración debe ser previa consulta al pediatra. No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

**Uso en ancianos:** Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos de las aminas simpaticomiméticas (pseudoefedrina), por lo que se requiere ajustar la dosis en este grupo etario.

**Uso durante el embarazo y la lactancia**

**Embarazo:** Se recomienda no administrar la asociación durante el embarazo, ya que algunos estudios revelan una posible inducción de malformaciones congénitas y retrasos de osificación en especial con la codeína y la clorfeniramina. Por otra parte, se aconseja evaluar con el máximo cuidado la relación riesgo-beneficio, ya que los opiáceos atraviesan la placenta. El uso regular durante el embarazo podría producir dependencia física en el feto, prolongación del parto y síntomas de supresión en el neonato.

En consecuencia, se aconseja no administrarlo durante el embarazo, a menos que a juicio médico los beneficios superen los riesgos potenciales, y en cualquier caso siempre después del tercer mes de embarazo.

**Lactancia:** Los tres principios activos pueden excretarse en la leche materna y aunque a las dosis habituales las concentraciones son bajas, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio. Por ello es aconsejable suspender la lactancia en casos de administración del producto, o bien interrumpir la medicación en caso de proseguir con la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos y el manejo de maquinarias:** Dado que en determinadas personas pueden aparecer al principio del tratamiento ligeros síntomas de somnolencia, debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinarias peligrosas y, en general, en todas aquellas actividades donde la falta de concentración y destreza suponga un riesgo, hasta que la adaptación al medicamento sea satisfactoria.

## Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal y hepática, asma, enfisema, fibrosis quística, apnea del sueño o cualquier enfermedad pulmonar obstructiva crónica, úlcera péptica estenósica, obstrucción piloro-duodenal, obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía coronaria, diabetes, enfermedad inflamatoria intestinal, abuso de alcohol, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, infarto de miocardio, hipertiroidismo, crisis migrañosas, miastenia gravis, xeroftalmia, y antecedentes de epilepsia.

## Interacciones:

De la **clorfeniramina**: La asociación de la clorfeniramina con el alcohol, los antidepresivos tricíclicos y los depresores del SNC pueden potenciar los efectos depresores. Se potencian los efectos antimuscarínicos con el uso, en forma simultánea, de haloperidol, ipratropio, fenotiazinas o procainamida. Los IMAO pueden prolongar los efectos

antimuscarínicos y depresores del SNC de la clorfeniramina.

**De la pseudoefedrina:** La administración de pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con clorformo, ciclopropano o halotano, puede aumentar el riesgo de arritmias ventriculares severas, sobre todo en pacientes con una cardiopatía preexistente. Los efectos de la medicación antihipertensiva pueden ser menores con la pseudoefedrina. Esta última también puede inhibir el efecto de los bloqueantes betaadrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el SNC al administrarse con medicamentos estimulantes de éste. El uso de glucósidos digitálicos, puede aumentar el riesgo de arritmias cardíacas. Los IMAO pueden prolongar e intensificar los efectos vasopresores y estimulantes cardíacos de la pseudoefedrina. Pueden reducirse los efectos antianginosos de los nitratos. Las hormonas tiroideas pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina.

**De la codeína:** La administración de codeína junto con otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos, bloqueantes neuromusculares y otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol), pueden producir una depresión aditiva del SNC. Los efectos depresores respiratorios de los bloqueantes neuromusculares, pueden ser aditivos a los efectos depresores respiratorios de la codeína. La administración simultánea de codeína y anticolinérgicos, puede producir íleo paralítico, y su uso con fármacos inhibidores de la MAO, o antidepressivos tricíclicos, puede potenciar los efectos de la codeína o de los antidepressivos. Su uso concomitante con hidroxizina, puede aumentar la analgesia y sedación. Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por la codeína, mientras que otras la disminuyen.

#### **Sobredosis:**

La sobredosis con *clorfeniramina*, puede ocasionar depresión de SNC con sedación, mareo, ataxia, tinnitus, visión borrosa, alteración del estado de alerta, cianosis, hipotensión y colapso cardiovascular. En niños pueden ocurrir síntomas y signos de estimulación del SNC.

**Son signos de sobredosis con la pseudoefedrina:** Confusión, excitación, nerviosismo, inquietud o irritabilidad no habituales, torpeza, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, bradicardia, micción dolorosa o difícil, cefaleas, náuseas, vómitos, sequedad de boca o nariz, sofoco, enrojecimiento de la cara, crisis convulsivas, insomnio (estimulación del SNC) o somnolencia. Incidencia rara: mareos, taquicardia, anorexia, rash cutáneo, visión borrosa o cualquier cambio en la visión.

La característica principal de una sobredosis con *codeína* es la depresión respiratoria extrema (respiración de Cheyne-Stokes), somnolencia progresiva, estupor, flacidez muscular, bradicardia, hipotensión, pudiendo llegar al coma. Los síntomas son en gran parte idénticos a la intoxicación con morfina. El cuadro se puede acompañar de miosis, frecuentemente con vómito, dolores de cabeza, retención urinaria. El tratamiento de la sobredosis con este producto, debe incluir internación en un centro asistencial, la realización de lavado gástrico y administración de carbón activado, además de las medidas generales de soporte.

La atención de un paciente con sobredosis de codeína, debe estar enfocada al restablecimiento del adecuado intercambio respiratorio a través de permeabilizar las vías aéreas y poder efectuar una adecuada ventilación, ya sea controlada o asistida. El efecto de la codeína puede ser tratado con antagonistas del opio, como el clorhidrato de naloxona.

Los síntomas de una intoxicación con pseudoefedrina, comúnmente aparecen dentro de las 4 a 8 horas después de la ingestión y usualmente son transitorios. La excreción de pseudoefedrina se puede incrementar al reducir el Ph de la orina. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418 - Asunción, Paraguay.

#### **Presentación:**

Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30 °C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.**

**AGITAR ANTES DE USAR**



**ETICOS**

Elaborado por **Laboratorio Pharma Industrias S.A.**  
Calle N°1 e/ Avda. Pastora Céspedes y S. Antonio  
San Lorenzo, Paraguay  
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4.584  
Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**  
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

314821-001

