

Dextro del

-EX

Jarabe

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no parecen en este prospecto.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DEXTRODEL-EX y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXTRODEL-EX
3. Cómo tomar DEXTRODEL-EX
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DEXTRODEL-EX
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es DEXTRODEL-EX y para qué se utiliza

DEXTRODEL-EX está indicado para el alivio sintomático a corto plazo del dolor leve a moderado, fiebre, congestión nasal con efecto expectorante en la tos de pecho con mucosidad, en procesos catarrales y gripales. Consulte con su médico si no mejora o si empeora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DEXTRODEL-EX

No tome DEXTRODEL-EX:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos.
- Si tiene una enfermedad del corazón.
- Si tiene la presión arterial alta (hipertensión).
- Si padece alguna enfermedad del hígado o enfermedad del riñón grave.
- Si tiene hiperactividad de los tiroides.
- Si es diabético.
- Si tiene glaucoma (aumento de presión en el ojo) del tipo de ángulo estrecho.
- Si tiene porfiria, que es un trastorno hereditario caracterizado por la excesiva cantidad de pigmentos en la orina.
- Si está tomando antidepresivos tricíclicos.
- Si está tomando betabloqueantes.
- Si está tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) -usados en el tratamiento de la depresión o la enfermedad de Parkinson- o los ha tomado en los últimos 14 días.
- Si está tomando medicamentos para bajar la presión arterial o para tratar la angina de pecho.

Advertencias y precauciones

Importante: Contiene Paracetamol. No lo tome junto con otros medicamentos que contengan paracetamol.

No administrar más de 5 veces al día la dosis recomendada, ni por más de 5 días consecutivos a niños, ni por más de 10 a adultos. Si los síntomas persisten por más de 3 días consecutivos consulte a su médico.

En caso de sobredosis debe consultar inmediatamente a su médico, aunque se sienta bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado. No tome este medicamento

con otros medicamentos para la gripe, resfriado o congestión nasal.

Hable con su médico antes de tomar DEXTRODEL-EX:

- Si tiene algún problema de hígado.
- Si es hombre y tiene un agrandamiento de la próstata, por lo que tiene mayor dificultad para orinar.
- Si tiene problemas de circulación (incluyendo el síndrome de Raynaud).
- Si tiene tos crónica o persistente como ocurre cuando se sufre de asma, bronquitis crónica o enfisema.
- Si tiene anemia hemolítica grave, déficit de glucosa-6-deshidrogenasa, trastorno nutricional crónico o si está deshidratado.

Niños y adolescentes

No administrar DEXTRODEL-EX a niños menores de 2 años.

Uso de DEXTRODEL-EX con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando:

- Medicamentos que contengan **paracetamol u otros descongestionantes para los resfriados y la gripe**. Si usted los está tomando, no tome **DEXTRODEL-EX**.
- Flucloxacilina (antibiótico), debido a un riesgo grave de alteración de la sangre y los fluidos (acidosis metabólica con alto desequilibrio aniónico) que debe ser tratada urgentemente y que puede ocurrir particularmente en caso de insuficiencia renal grave, sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre que da lugar a daño de órganos), desnutrición, alcoholismo crónico y si se utilizan las dosis máximas diarias de paracetamol
- **Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO)** utilizados en el tratamiento de la **depresión** o la enfermedad de Parkinson. **No tome DEXTRODEL-EX** si ha sido tratado con inhibidores de la IMAO en los últimos 14 días.
- **Antidepresivos tricíclicos para la depresión**, como amitriptilina o Imipramina.
- Medicamentos para la **tensión alta** (antihipertensivos), incluyendo betabloqueantes, o para mejorar la función cardíaca o corregir los ritmos anormales del corazón (digoxina, lanoxina, digitoxina).
- Fenotiazinas (que se utilizan también como fármacos antipsicóticos para tratar enfermedades tales como la esquizofrenia o la paranoia, o para prevenir náuseas y vómitos).
- Medicamentos para las **náuseas y vómitos** (como la metoclopramida o la domperidona).

- Medicamentos para **diluir la sangre** (anticoagulantes), tales como Warfarina u otros cumarínicos.
- Medicamentos para el **colesterol alto** (como colestiramina).
- Sedantes (barbitúricos).
- Probenecid o AZT (zidovudina).
- Isoniazida (utilizada para tratar o prevenir la tuberculosis).

Toma de DEXTRODEL-EX con los alimentos, bebidas y alcohol.

No tome este producto con bebidas alcohólicas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

La toma de **DEXTRODEL-EX** durante el embarazo y la lactancia debe usarse solo si lo recomienda su médico.

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si es necesario y solo si lo recomienda un médico, **DEXTRODEL-EX** puede utilizarse durante el embarazo. Debe usar la dosis más baja posible que reduzca su dolor y / o su fiebre y usarla durante el menor tiempo posible. Comuníquese con su médico si el dolor y / o la fiebre no se reducen o si necesita tomar el medicamento con más frecuencia.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede causar mareos o confusión. Si nota somnolencia o mareos no conduzca ni maneje máquinas.

3. Cómo tomar DEXTRODEL-EX

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis recomendada es:

Niños de 2 a 5 años: 1/2 cucharadita (2.5 mL) cada 6 a 8 horas.

Niños de 6 a 11 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 6 a 8 horas.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 cucharada (15 mL) cada 6 horas

No exceda la dosis indicada.

No tome este medicamento con bebidas alcohólicas.

Duración del tratamiento

No se recomienda el uso a largo plazo del producto. Si los síntomas empeoran o persisten durante más de 3 días consulte a su médico.

Si toma más DEXTRODEL-EX del que debe

Consulte inmediatamente al médico si accidentalmente toma más de lo que debe o le da a un niño más de lo recomendado, **incluso si usted / el niño se siente bien, debido al riesgo tardío de daño grave del hígado.**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente al hospital más cercano.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

Si olvidó tomar DEXTRODEL-EX

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si usted experimenta cualquiera de los siguientes efectos adversos graves, deje de tomar el medicamento inmediatamente y busque ayuda médica urgente.

- Se han notificado casos muy raros de reacciones cutáneas graves. Pueden ocurrir en raras ocasiones reacciones alérgicas graves (anafilaxis), sibilancias o dificultad respiratoria.
- (Raros: afectan a menos de 1 de cada 1,000 personas, pero más de 1 de cada 10,000; Muy raros: afectan a menos de 1 de cada 10,000 personas).
- Puede ocurrir muy raramente ciertas alteraciones en las células sanguíneas y pancreatitis (inflamación del páncreas) con paracetamol (afecta a menos de 1 de cada 10,000 personas)
- Otros efectos adversos

Frecuencia	Efectos adversos
Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)	Pérdida de apetito, náuseas o vómitos
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1,000 personas)	Reacciones alérgicas leves (como erupciones en la piel o urticaria). Dolor de estómago, diarrea. Dolor de cabeza, mareos Latido rápido del corazón (palpitaciones), Presión arterial elevada, Dificultad para dormir (insomnio), nerviosismo, temblor (estremecimiento), irritabilidad, inquietud, confusión o ansiedad. Análisis de sangre del hígado anormal.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de DEXTRODEL-EX

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C

6. Contenido del envase e información Adicional

Composición: Cada 5 mL contienen: Clorfeniramina maleato 1 mg, Fenilefrina clorhidrato 10 mg, Guaifenesina 50 mg, Acetaminofén 120 mg, y vehículo, c.s.

Presentaciones:

Caja con 1 frasco x 120mL.

Caja con 1 frasco x 50mL. Muestra Médica.

Caja con 1 frasco x 30mL. Muestra Médica.

Venta sin Receta Médica para: El Salvador, Guatemala, Honduras.

Venta con Receta Médica para: Nicaragua

Producto Centroamericano Fabricado en El Salvador por
Laboratorios FARDEL. Propiedad de Guardado S.A. de C.V.

