ELITOSIL® EXPECTORANTE NF

PSEUDOEFEDRINA HCL - AMBROXOL HCL

Venta Bajo Receta Jarabe

Industria Paraguaya V.A.: Oral

ELITOSIL® EXPECTORANTE NF PEDIATRICO

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Pseudoefedrina Clorhidrato........................................7,5 mg.

Ambroxol Clorhidrato...................................................15 mg.

Excipientes....................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

ELITOSIL® EXPECTORANTE NF ADULTO

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Pseudoefedrina Clorhidrato.........................................30 mg.

Ambroxol Clorhidrato...................................................30 mg.

Excipientes....................................................................c.s.p.

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Descongestivo. Mucolítico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Pseudoefedrina Clorhidrato: Actúa sobre los receptores a-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio y produce vasoconstricción. Contrae las membranas mucosas nasales inflamadas, reduce la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, y aumenta la permeabilidad de las vías respiratorias nasales. Puede aumentar el drenaje de las secreciones de los senos y abrir los conductos obstruidos de las trompas de Eustaquio. 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.

Ambroxol Clorhidrato: Es un metabolito de la Bromhexina que posee acción mucolítica. Puede facilitar la eliminación de secreciones tenaces, tiene una gran afinidad por el tejido pulmonar y aumenta la síntesis de surfactante. Activa las funciones ciliares, estimulando el transporte de las secreciones. Se absorbe definitivamente por vía oral y sufre un primer paso metabólico en el hígado, lo que deja una biodisponibilidad de aproximadamente 60% del fármaco. Alcanza su concentración plasmática máxima entre las 2 a 2 ½ horas posteriores a su administración. Se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas. El tiempo de vida media del Clorhidrato de Ambroxol es de 9 horas y sus niveles terapéuticos seguros son de más de 30 mg/mL. Se excreta en orina hasta en un 90% y el resto se elimina sin metabolizar. Los metabolitos se eliminaran como productos hidrosolubles.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Pseudoefedrina Clorhidrato: Congestión nasal, de senos y de las trompas de Eustaquio.

Ambroxol Clorhidrato: Afecciones del tracto respiratorio que cursen con un aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales. Bronquitis aguda o crónica. Traquectasias, traqueítis.

POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

ELITOSIL EXPECTORANTE NF® PEDIATRICO:

Se recomienda 2,5 a 5 mL, cada 6 u 8 horas, o según criterio médico.

ELITOSIL EXPECTORANTE NF® ADULTO:

Se recomienda 5 mL, cada 6 u 8 horas, o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES:

Pseudoefedrina Clorhidrato: La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en presencia de cardiopatía isquémica, hipertensión leve a moderada, diabetes mellitus, glaucoma, hipertiroidismo e hipertrofia prostática.

Ambroxol Clorhidrato: Primer trimestre del embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pseudoefedrina Clorhidrato: No se recomienda su uso durante el período de lactancia debido a que las aminas simpaticomiméticas implican un riesgo mayor que el normal para el lactante.

Ambroxol Clorhidrato: Ulcera gastrointestinal.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Pseudoefedrina Clorhidrato: Signos de sobredosis: Convulsiones, taquipnea, alucinaciones, hipertensión, taquicardia o bradicardia, nerviosismo e inquietud. Pueden aparecer micción dolorosa o difícil, mareos, cefaleas, náuseas, vómitos o debilidad.

Ambroxol Clorhidrato: Trastornos gastrointestinales (náuseas, pirosis, diarrea).

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La administración de Pseudoefedrina antes o poco después de la anestesia con cloroformo, 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 ß-adrenérgicos. Puede resultar estimulación aditiva sobre el S.N.C. al administrarse con medicamentos estimulantes de éste.

El uso de glucósidos digitálicos o levodopa 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.

SOBREDOSIFICACION:

Si se exceden las dosis recomendadas, pueden presentarse nerviosismo, mareos, insomnio, depresión del sistema nervioso y dificultad para respirar. En algunos casos puede presentarse más excitación que depresión del S.N.C., en estos casos se recomienda tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACION:

Caja conteniendo 100 mL de jarabe.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS