ELITOSIL® J.A.T.

CODEINA - PSEUDOEFEDRINA HCl

CLORFENIRAMINA - EXTRACTO FLUIDO DE TOLU

EXTRACTO FLUIDO DE POLIGALA

Industria Paraguaya Jarabe

Venta Bajo Receta Simple Archivada V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Codeína Fosfato.................................................................................................................10 mg.

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

Clorfeniramina Maleato.....................................................................................................0,5 mg.

Extracto fluido de Tolú.....................................................................................................51,2 mg.

Extracto fluido de Polígala...............................................................................................239 mg.

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

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico. Antitusivo. Descongestivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Codeína: Actúa como agonista interactuando con receptores específicos en el S.N.C, principalmente receptores con lo cual produce disminución de la actividad espontánea de neuronas que se sabe tienen participación en la percepción del dolor y no afecta otras modalidades sensoriales. La Codeína se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal. Su vida media plasmática es de 2,5 a 3 horas. Su actividad analgésica es mayor cuando se administra por vía oral debido a un reducido metabolismo hepático inicial. Después de su absorción, la Codeína se metaboliza en el hígado y los productos metabólicos son excretados por la orina. Aproximadamente un 10% de la dosis administrada se desmetila para formar Morfina, la cual puede ser responsable del efecto analgésico. Por lo anteriormente expuesto, dado que los componentes tienen mecanismos de acción diferentes en contra del dolor, hay potencialización del efecto analgésico.

Pseudoefedrina: Actúa sobre los receptores alfa-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 paranasales 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.

Clorfeniramina: Es un derivado de la Propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Evita pero no revierte las respuestas mediadas sólo por la histamina. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H1 cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos. 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.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Indicado para el manejo de la tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y a bronquitis del adulto y del niño.

POSOLOGIA:

Niños hasta 6 años de edad: 2,5 mL, hasta 3 veces al día. Niños de 6 hasta 12 años de edad: 5 mL, hasta 3 veces al día. Adultos y niños mayores de 12 años: 5 -10 mL, hasta 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o componentes de la formulación; cuadros de diarrea severa asociada con intoxicación o causada por antibióticos (puede empeorar o prolongar un cuadro de este tipo). No administrar a menores de 2 años de edad, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con presión intraocular elevada, úlcera péptica con estenosis, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía coronaria, hipertensión arterial moderada a severa, diabetes, trastornos tiroideos, asma, enfermedad inflamatoria intestinal, alteración de la función hepática o renal, o antecedentes de epilepsia. Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos presores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables debidos a la Codeína son semejantes a los de otros opiáceos, pero de más rara aparición y de carácter más moderado. Estos efectos pueden ser: Constipación, somnolencia, vértigo, náusea, vómitos, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria. Las reacciones adversas a la Pseudoefedrina son nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. Como reacciones adversas a la Clorfeniramina se describen: Sedación, somnolencia, mareo, laxitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Las fenotiazinas, los inhibidores de la MAO y los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos depresores de la Codeína.

SOBREDOSIFICACION:

Los signos y síntomas de una sobredosificación aguda consisten en vómitos, entumecimiento, sensación de hormigueo y dolor de las extremidades, hipotensión o hipertensión, disminución en la intensidad del pulso periférico, somnolencia, estupor, coma, convulsiones y estado de shock. El tratamiento de estos efectos tóxicos incluye la suspensión inmediata del medicamento, provocar el vómito, efectuar lavado gástrico y administrar un agente catártico. El tratamiento de apoyo consiste en mantener una ventilación pulmonar adecuada, controlar las convulsiones y normalizar la presión arterial. La aplicación de temperatura tibia, no caliente, ayuda a reducir el vasoespasmo periférico. Si se emplean vasodilatadores, se tendrá cuidado de no acentuar una hipotensión.

En caso de sobredosis o ingesta 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 frasco x 100 mL de jarabe.

ELITOSIL® J.A.T. FORTE

CODEINA - PSEUDOEFEDRINA HCl

CLORFENIRAMINA - EXTRACTO FLUIDO DE TOLU

EXTRACTO FLUIDO DE POLIGALA

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Codeína Fosfato.................................................................................................................10 mg.

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

Clorfeniramina Maleato........................................................................................................2 mg.

Extracto fluido de Tolú......................................................................................................0,05 mL.

Extracto fluido de Polígala...............................................................................................0,25 mL.

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

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Antialérgico. Antitusivo. Descongestivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Codeína: La Codeína actúa como agonista interactuando con receptores específicos en el S.N.C, principalmente receptores con lo cual produce disminución de la actividad espontánea de neuronas que se sabe tienen participación en la percepción del dolor y no afecta otras modalidades sensoriales. La Codeína se absorbe fácilmente del tracto gastrointestinal. Su vida media plasmática es de 2,5 a 3 horas. Su actividad analgésica es mayor cuando se administra por vía oral debido a un reducido metabolismo hepático inicial. Después de su absorción, la Codeína se metaboliza en el hígado y los productos metabólicos son excretados por la orina. Aproximadamente un 10% de la dosis administrada se desmetila para formar Morfina, la cual puede ser responsable del efecto analgésico. Por lo anteriormente expuesto, dado que los componentes tienen mecanismos de acción diferentes en contra del dolor, hay potencialización del efecto analgésico.

Pseudoefedrina: Actúa sobre los receptores alfa-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 paranasales 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.

Clorfeniramina: Es un derivado de la propilamina, que compite con la histamina por los receptores H1 presentes en las células efectoras. Evita pero no revierte las respuestas mediadas sólo por la histamina. Las acciones antimuscarínicas producen un efecto secante en la mucosa oral. Atraviesa la barrera hematoencefálica y produce sedación debida a la ocupación de receptores H1 cerebrales, que están implicados en el control de los estados de vigilia. Impide las respuestas a la acetilcolina mediadas por receptores muscarínicos. 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.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Indicado para el manejo de la tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios alérgicos y congestivos, congestión rinosinusal, y bronquitis del adulto y del niño.

El bálsamo de Tolú a diferencia del bálsamo de Perú, la oleorresina se emplea en mayor medida en afecciones del árbol respiratorio más que en procesos dermatológicos. En las primeras décadas del siglo veinte fue empleado en casos de tuberculosis pulmonar, en una conocida formulación (píldoras balsámicas de Morton) que contenía bálsamo de Tolú, goma amoníaco, benjuí y azufre anisado. En la actualidad sigue siendo muy empleado como expectorante, béquico y en menor medida como antiséptico urinario, cicatrizante de piel y antisarnoso.

La reconocida actividad secretolítica y expectorante de la raíz de Polígala la ha posicionado desde larga data, en el abordaje de procesos catarrales de las vías respiratorias. Sin embargo en la actualidad ha cobrado relevancia una interesante actividad hipoglucemiante evidenciada hasta el momento en modelos animales.

POSOLOGIA:

Niños menores de 6 años de edad: 2.5 mL, 3 veces al día o según mejor criterio médico

Niños de 6 hasta 12 años de edad: 5 mL, 3 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 5-10 mL, 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o componentes de la formulación; cuadros de diarrea severa asociada con intoxicación o causada por antibióticos (puede empeorar o prolongar un cuadro de este tipo). No administrar a menores de 2 años de edad, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

No se han descripto contraindicaciones con el bálsamo de Tolú.

Extracto de Polígala: No administrar por vía oral en presencia de gastritis y úlcera gastroduodenal. Extractos de la raíz han sido señalados como estimulantes de las contracciones uterinas en roedores. Por lo tanto no se recomienda el empleo de Polígala durante el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución en pacientes con presión intraocular elevada, úlcera péptica estenósica, obstrucción píloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía coronaria, hipertensión arterial moderada a severa, diabetes, trastornos tiroideos, asma, enfermedad inflamatoria intestinal, alteración de la función hepática o renal, o antecedentes de epilepsia. Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos presores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina. No debe administrarse durante el embarazo o la lactancia. Puede inhibir la lactancia por sus efectos antimuscarínicos. Se restringe su uso en recién nacidos y en nacidos prétermino.

No deberá administrarse durante un ataque de asma.

No administrar a menores de 6 años, salvo indicación médica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables debidos a la Codeína son semejantes a los de otros opiáceos, pero de más rara aparición y de carácter más moderado. Estos efectos pueden ser: Constipación, somnolencia, vértigo, náusea, vómitos, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria. Las reacciones adversas a la Pseudoefedrina son nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. Como reacciones adversas a la Clorfeniramina se describen: Sedación, somnolencia, mareo, laxitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

El empleo oral y tópico del bálsamo de Tolú puede causar irritación en mucosas.

Extracto de Polígala: Ya sea en altas dosis o con el empleo de la raíz fresca la Polígala produce efectos emetizantes y diarrea. Las saponinas por vía oral pueden provocar molestias gastrointestinales. Estudios in vitro determinaron que las saponinas dentro del tracto gastrointestinal pueden interactuar con células de las mucosas, provocando un incremento transitorio en la permeablidad del intestino delgado a solutos intraluminales, pudiendo inhibir la absorción activa de nutrientes.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Las fenotiazinas, los inhibidores de la MAO y los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos depresores de la Codeína.

SOBREDOSIFICACION:

Los signos y síntomas de una sobredosificación aguda consisten en vómitos, entumecimiento, sensación de hormigueo y dolor de las extremidades, hipotensión o hipertensión, disminución en la intensidad del pulso periférico, somnolencia, estupor, coma, convulsiones y estado de shock. El tratamiento de estos efectos tóxicos incluye la suspensión inmediata del medicamento, provocar el vómito, efectuar lavado gástrico y administrar un agente catártico. El tratamiento de apoyo consiste en mantener una ventilación pulmonar adecuada, controlar las convulsiones y normalizar la presión arterial. La aplicación de temperatura tibia, no caliente, ayuda a reducir el vasoespasmo periférico. Si se emplean vasodilatadores, se tendrá cuidado de no acentuar una hipotensión.

En caso de sobredosis o ingesta 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 frasco x 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