BRONCOTOS

DEXTROMETORFANO 15 mg/mL

Venta Bajo Receta Solución Gotas Orales

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada mL contiene:

Dextrometorfano (Equiv. a 19,2 mg de Dextrometorfano HBr)............................................................................. 15 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Antitusivo.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Es un dextroisómero metilado del levorfanol, derivado no opiáceo del morfinano. Actúa mediante la supresión del reflejo tusígeno por un efecto directo sobre el centro de la tos del bulbo raquídeo. Se metaboliza en el hígado y su eliminación es principalmente por vía renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Alivio sintomático de la tos no productiva debida a irritaciones leves de garganta y bronquios, que aparecen con resfriados y la inhalación de irritantes.

POSOLOGIA:

Cada mL equivale a 20 gotas de solución.

Adultos: 10 mg a 20 mg cada 4 horas o 30 mg con intervalos de 6 a 8 horas, según necesidades. Dosis máxima: hasta 120 mg/día.

Dosis pediátrica

Niños hasta 2 años: No se recomienda su utilización.

Niños de 2 a 6 años: 2,5 mg a 5 mg cada 4 horas o 7,5 mg con intervalos de 6 a 8 horas, según necesidades, sin superar los 30 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 5 mg a 10 mg cada 4 horas o 15 mg con intervalos de 6 a 8 horas, según necesidades, sin superar los 60 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas: asma y disfunción hepática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Si la tos persiste después de haber utilizado el medicamento durante 7 días o si, con la tos se presenta fiebre elevada, rash cutáneo o cefalea constante, deberá consultarse al médico.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Con dosis muy altas podría esperarse la aparición de depresión respiratoria. Pueden aparecer, pero son de incidencia muy rara: mareos, somnolencia, náuseas o vómitos, gastralgias.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema de Farmacovigilancia:

farmacovigilancia@quimfa.com.py

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS:

El uso simultáneo con medicamentos depresores del SNC puede potenciar este efecto. Los inhibidores de la monoamino oxidasa en simultáneo con Dextrometorfano pueden producir excitación, hipotensión e hiperpirexia.

SOBREDOSIFICACION:

A dosis elevadas el Dextrometorfano produce confusión, mareo, náusea o vómito, excitación aguda inusual, nerviosismo, intranquilidad o irritabilidad.

La suspensión de su administración revertirá los efectos indeseables. A muy altas dosis puede provocar síntomas neuropsiquiátricos (euforia, intranquilidad, pérdida de la percepción, alucinaciones, reacciones esquizofrénicas) que son similares a los efectos del agente alucinógeno Fenciclidina.

No se ha establecido si estos problemas están relacionados al fenotipo metabólico individual.No se han reportado casos de sobredosis.

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:

A pesar de que el Dextrometorfano ha sido tomado por un largo número de mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil con ningún incremento comprobado en la frecuencia de malformaciones u otros efectos nocivos directos o indirectos sobre el feto, como la mayoría de los medicamentos, no se recomienda para mujeres embarazadas a menos que los beneficios esperados sobrepasen cualquier riesgo potencial.

No se sabe si el Dextrometorfano se excreta en la leche humana o si tenga efecto nocivo en el recién nacido, por lo que no se recomienda en la lactancia a menos que los beneficios esperados sobrepasen cualquier riesgo potencial.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15 ° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco x 15 mL.

Este medicamento debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento 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