BRONCOTOS® NF

DEXTROMETORFANO

Venta Bajo Receta Jarabe/Comprimidos

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Dextrometorfano Bromhidrato.....................................................................................................................10 mg.

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

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Dextrometorfano (Equiv. a 20,4 mg de Dextrometorfano Bromhidrato)…................................................…15 mg.

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

ACCION TERAPEUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, alcaloides del opio y derivados: Dextrometorfano.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades Farmacodinamicas: El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales nerotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

Propiedades Farmacocinéticas:

Absorción: Se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

Metabolismo: Sufre un intenso metabolismo en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP3A4 del citocromo P450, formándose derivados desmetilados como el Dextrometorfano, que presenta cierta actividad.

Excreción: El Dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del Dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

Metabolizadores lentos. Alrededor de 6% de la población carece del gen que codifica las enzimas que metabolizan el Dextrometorfano, que se hereda con patrón autosónico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

POSOLOGIA:

Jarabe:

Mayores de 12 años: 5 – 10 mL de jarabe que equivalen a 1-2 cucharitas dosificadoras, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 30 mg cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/día.

Niños entre 6-12 años: 2,5 – 5 mL de jarabe que equivalen a 1/2 -2 cucharitas dosificadoras, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 15 mg cada 6-8 horas. Máximo 60 mg/día.

Niños entre 2-5 años: 1,25 – 2,5 mL de jarabe que equivalen a 1/4 -1/2 cucharitas dosificadoras, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 15 mg cada 12 horas. Máximo 30 mg/día.

Comprimidos:

Mayores de 12 años: 10-20 mg, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 30 mg cada 6-8 horas. Máximo 120 mg/día.

Niños entre 6-12 años: 5-10 mg, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 15 mg cada 6-8 horas. Máximo 60 mg/día

Niños entre 2-5 años: 2,5 - 5 mg, cada 4 horas. No sobrepasando las 6 tomas diarias, o 15 mg cada 12 horas. Máximo 30 mg/día.

Uso en niños menores de 2 años: No está recomendado.

Uso en niños: Dextrometorfano no está recomendado para uso en niños menores de 2 años debido a la ausencia de datos sobre eficacia en esta población.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Dextrometorfano o a alguno de los excipientes de este medicamento.

Tos asmática, Tos productiva. Insuficiencia respiratoria. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAO.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con enfermedades hepáticas puede alterarse el metabolismo del Dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.

No debe administrarse a niños menores de 2 años. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

La administración del Dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de Histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Durante el periodo de utilización del Dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema nervioso: Se han notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales: Se han notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, nauseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y si fuera necesario suspender el tratamiento.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de Dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con Celecoxib, Parecoxib o Valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del Dextrometorfano.

Antiarritmicos (Amiodarona o Quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de Dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.

Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) COMO Moclobemida, Tranilcipromina, Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como Fluoxetina y Paroxetina, fármacos serotoninérgicos como Bupropion y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como Procarbazina, Selegilina, Linezolol: Se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podrá deberse a la inhibición del metabolismo hepático del Dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar Dextrormetorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.

Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkisonianos: Posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.

Expectorantes y Mucoliticos: La inhibición del reflejo de la tos podrá dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.

Haloperidol: Como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de Dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.

El consumo de alcohol durante el tratamiento con Dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de Detrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P450 (CYP2D6 y CYP3A4).

SOBREDOSIFICACION:

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar Naloxona y asistencial respiratoria. Si se producen convulciones, administrar Benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

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:

No se recomienda su administración durante el embarazo, sobre todo en el primer trimestre del embarazo. Se restringe su uso durante la lactancia.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco por 100 mL.

Caja conteniendo 20 comprimidos.

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 este producto 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.