BRONCOTOS®NF EXPECTORANTE

DEXTROMETORFANO - GUAIFENESINA

Venta Bajo Receta Jarabe

Industria Paraguaya V.A.: Oral

FORMULA:

Cada mL contiene:

Dextrometorfano Bromhidrato......................................................................................2 mg.

Guaifenesina…...........................................................................................................20 mg.

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

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Antitusivo - Expectorante.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico:

Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes. Derivados del opio y expectorantes. Código ATC: R05F A 02.

Este medicamento es una asociación de Dextrometorfano hidrobromuro (antitusivo) y de Guaifenesina (expectorante).

Los ensayos clínicos disponibles indican que no se producen interacciones farmacocinéticas entre ambos principios activos al administrarlos conjuntamente.

Dextrometorfano:

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 neurotransmisores 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.

Guaifenesina:

La Guaifenesina es un expectorante que actúa reduciendo la viscosidad de las secreciones y facilitando la expectoración. El beneficio principal de la Guaifenesina en el tratamiento sintomático de la tos se debe a la capacidad del fármaco para ablandar el esputo y las secreciones bronquiales y facilitar la expectoración. Aunque estos efectos sobre la evacuación de las secreciones pueden disminuir indirectamente la tendencia a la tos, el mecanismo de acción de la Guaifenesina es independiente de los fármacos antitusivos que actúan directamente en el centro de la tos.

Además de la eficacia en el tratamiento de la tos productiva, los efectos de la Guaifenesina sobre la producción, viscosidad del esputo y sobre la facilidad de expectoración, sugieren que el fármaco es igualmente efectivo en el tratamiento de la tos irritativa o no productiva y la tos productiva de cantidades reducidas de secreciones consistentes.

Propiedades farmacocinéticas

Dextrometorfano:

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.

Biotransformación

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

Eliminación

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

Guaifenesina:

Absorción

La Guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral.

Biotransformación

Un 60% aproximadamente de la dosis absorbida es hidrolizada produciendo el metabolito ácido ß-(2-metoxifenoxi) láctico.

Eliminación

La eliminación de la Guaifenesina es renal. Se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido ß-(2-metoxifenoxi) láctico y ácido ß-(4-hidroxi-2-metoxifenoxi) láctico, inactivos.

La semivida plasmática de la Guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años.

POSOLOGIA:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: 5 mL o 10 mL de solución oral, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 mL al día.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años: 2,5 mL o 5 mL cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 mL al día.

Niños de 2 a 6 años: No deben de tomar este medicamento.

Niños menores de 2 años: Está contraindicado.

En enfermos hepáticos: La dosis debe reducirse a la mitad de la recomendada en cada población.

Modo de uso

Forma de administración:

Este medicamento se toma vía oral. Utilizar el vaso dosificador para seleccionar la dosis exacta.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

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

Si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días de tratamiento, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, se deberá evaluar la situación clínica.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Dextrometorfano, Guaifenesina o a alguno de los excipientes. Niños menores de 2 años. Tos asmática. Tos acompañada de excesiva expectoración. Insuficiencia respiratoria. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con IMAO (ver Interacciones). Pacientes con intolerancia a la fructosa (ver Advertencias).

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

Se han notificado casos de abuso con el Dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver Sobredosis)

Población pediátrica: En niños menores de 6 años, no se recomienda utilizar este medicamento debido a que la composición de este medicamento no se ajusta a esta población.

Advertencias

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento con medicamentos que contienen Dextrometorfano en raras ocasiones puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

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

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

Trastornos gastrointestinales: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Urticaria, rash cutáneo.

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.

- Antiarrítmicos (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, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión o sibutramina 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 podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del Dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar Dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.

- Depresores del S.N.C. incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkisonianos: Posible potenciación de los efectos depresores sobre el S.N.C.

- Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría 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 de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de Dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P450 (CYP2D6 y CYP3A4).

Interacciones con pruebas analíticas:

Por la presencia de Guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5-hidroxiindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas.

SOBREDOSIFICACION:

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

La ingesta 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 asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

La sobredosis aguda por Guaifenesina puede producir náuseas y vómitos.

El abuso de medicamentos con Guaifenesina puede producir urolitiasis.

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

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de Dextrometorfano y de Guaifenesina en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción.

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción del Dextrometorfano y Guafenesina/metabolitos en la leche materna.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1frasco x 100 mL

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

En caso de uso de este 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: D.T.: 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