

BRONOLEX

Dextrometorfano

Antitusivo

Comprimidos- Jarabe - Gotas

Vía de Administración: Oral

FÓRMULAS

Cada comprimido contiene:

Dextrometorfano HBr.....15 mg

Excipientes.....c.s.

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Dextrometorfano HBr.....15 mg

Excipientes.....c.s.

Cada mL (20 gotas) contiene:

Dextrometorfano HBr.....15 mg

Excipientes.....c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Dextrometorfano** suprime el reflejo de la tos por acción directa sobre el centro bulbar de la tos.

FARMACOCINÉTICA

El **Dextrometorfano** es rápidamente absorbido por el sistema gastrointestinal, metabolizado en el hígado y excretado el 85 % en la orina como **Dextrometorfano** inalterado y metabolitos desmetilados incluyendo el Dextrofanol, que tiene alguna actividad antitusiva. El comienzo de la acción es a la media hora y su duración máxima de hasta 6 horas.

INDICACIONES

El **Dextrometorfano** es un antitusígeno que inhibe el reflejo de la tos, en sus formas aguda o crónica. Está indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, es decir que no están acompañadas de expectoración, causada por irritaciones leves de garganta o bronquios, como en caso de resfriado común u otro tipo de irritación del tracto respiratorio.

POSOLOGÍA

Salvo otra indicación médica, la dosis de referencia es:

Comprimidos

Adultos: 1 comprimido cada 4 horas o 2 comprimidos con intervalos de 6 a 8 horas, según necesidades. Dosis máxima: hasta 120 mg/día.

Jarabe

Adultos: 5 - 10 mL (15 - 30 mg) cada 4 - 6 horas. Máximo 120 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 2,5 - 5 mL (7,5 a 15 mg) cada 4 - 6 horas. Máximo 60 mg/día.

Niños de 2 a 6 años: 1,25 - 2,5 mL (3,75 a 7,5 mg) cada 4 - 6 horas.

Máximo 10 mL/día (30 mg).

Solución Gotas Orales

Mayores de 12 años: 1 mL (20 gotas = 15 mg de **Dextrometorfano** HBr) cada 4 horas, o 2 mL (40 gotas = 30 mg) cada 6 - 8 horas. Máximo 120 mg/día.

Niños de 6 a 12 años: 0,5 mL (10 gotas = 7,5 mg) cada 4 horas, o 1 mL (20 gotas = 15 mg) cada 6 - 8 horas. Máximo 60 mg/día.

Niños de 2 a 6 años: 0,25 mL (5 gotas = 3,75 mg) cada 4 horas, o 1 mL (20 gotas = 15 mg) cada 6 - 8 horas. Máximo 30 mg/día.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes hipersensibles al **Dextrometorfano** o a alguno de los componentes de la formulación. No se recomienda su uso en niños menores de 2 años.

Gastritis, úlcera péptica, disfunción hepática, tos crónica o persistente debida a enfermedades como enfisema o asma. Tos acompañada de secreciones excesivas. Insuficiencia respiratoria. Pacientes con tratamiento conjunto o en las semanas precedentes con inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO).

REACCIONES ADVERSAS

Dificultad para respirar. Somnolencia, molestias gastrointestinales, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, estreñimiento y mareos.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Supervisión de un médico en caso de asma, bronquitis crónica, tos productiva y tos debida al tabaco. La inhibición del reflejo de la tos puede retener las secreciones.

En raras ocasiones puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

No administrar en niños menores de 2 años sin indicación del médico.

No se recomienda la administración durante el embarazo y la lactancia.

INTERACCIONES

Aumento de las concentraciones plasmáticas del **Dextrometorfano** al administrarse junto con AINES inhibidores de la COX2.

Evitar el uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Los antidepresivos/inhibidores selectivos de la recaptación de Serotonina (ISRS) como Fluoxetina o Paroxetina pueden producir toxicidad por **Dextrometorfano**.

El uso concomitante con Haloperidol puede exacerbar los efectos adversos del **Dextrometorfano** por elevación de las concentraciones plasmáticas de éste. No se recomienda la administración conjunta con Sibutramina ya que aumenta el riesgo de producir el síndrome de serotonina.

No se debe administrar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga ya que aumenta la absorción, biodisponibilidad y excreción del **Dextrometorfano**, pudiendo aumentar la somnolencia.

No consumir alcohol durante el tratamiento con BRONOLEX.

SOBREDOSIS

Los síntomas varían dependiendo de la dosis ingerida, pudiendo observarse náuseas, vómitos, ataxia, visión borrosa, lenguaje mal articulado, taquicardia, alucinaciones, alteraciones de la marcha, mareos, agitación, excitación grave o somnolencia, confusión, depresión respiratoria, retención urinaria, convulsiones y coma.

TRATAMIENTO

El tratamiento es sintomático, considerando los sistemas corporales afectados, incluyendo lavado gástrico, monitorización de signos vitales y en caso de depresión respiratoria, administración de Naloxona I.V.

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

RESTRICCIONES DE USO

Evaluar la relación riesgo-beneficio en caso de insuficiencia hepática (puede alterarse el metabolismo del **Dextrometorfano**).

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente de 25°C. Variación admitida entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES

Caja conteniendo 20 comprimidos.

Caja conteniendo frasco x 100 mL de jarabe.

Caja conteniendo frasco gotero x 30 mL de solución gotas orales.

Manténgase fuera del alcance de los niños
Venta Bajo Receta

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Gimenez y Teodoro S. Montegelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**
Planta Industrial y distribución;
Calle Anahí e/ Zaavedra y
Bella Vista - Fndo. de la Mora
Zona Norte - Paraguay
E-mail: indufar@indufar.com.py
P. web: www.indufar.com.py
Teléfonos: 682 510 al 13



**LABORATORIOS
INDUFAR**
División de **INDUFAR CISA**

Regente: Quim. Farm.
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535