

BRONOLEX

Dextrometorfano

Antitusivo

Comprimidos - Jarabe - Gotas Orales

V.a.: 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 Dextrorfano, 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, causadas 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).

Gotas

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.

No sobrepasar las 6 tomas diarias.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al hidrobromuro de **Dextrometorfano** o a alguno de los excipientes.
- Tos asmática
- Pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica)

- Tos productiva.
- Insuficiencia respiratoria o neumonía.
- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes, con:
 - Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO)
 - Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS)
 - Bupropión
 - Linezolid
 - Procarbazina
 - Selegilina
- Niños menores de 2 años

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas con las dosis usuales son raras.

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

Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, distonia y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago, estreñimiento.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo

Trastornos del sistema inmunológico: Hipersensibilidad y reacción anafiláctica con sus correspondientes síntomas clínicos incluyendo síndrome de asma, reacciones de gravedad media a moderada que pueden afectar a la piel, el tracto respiratorio, el tracto intestinal y el sistema cardiovascular, incluyendo síntomas como: erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria.

Trastornos psiquiátricos: pueden producirse alucinaciones visuales y confusión a las dosis recomendadas. Aunque, estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema, dermatitis alérgica. En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y, en caso necesario, suspender el tratamiento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

- En pacientes con enfermedades hepáticas o renales debe tenerse en cuenta la relación beneficio/riesgo ya que se puede alterar el metabolismo del **Dextrometorfano**, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.
- 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.
- No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.
- La administración de **Dextrometorfano** puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que se deberá evitar en el caso de pacientes con dermatitis atópica.
- El principio activo **Dextrometorfano**, es potencialmente adictivo por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física.
- Se han notificado casos de consumo excesivo de **Dextrometorfano**. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves.
- El **Dextrometorfano** se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de la CYP2D6. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usen inhibidores de la CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del **Dextrometorfano** aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6o usan inhibidores de la CYP2D6.
- Durante el tratamiento con este medicamento puede producirse, somnolencia y mareo leves, fatiga (cansancio), distonia (contracciones musculares involuntarias) y alucinaciones visuales, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o utilizar máquinas peligrosas.
- Embarazo, No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos

- Lactancia, No se dispone de datos sobre la excreción de **Dextrometorfano** por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos (la evidencia científica sugiere que el **Dextrometorfano** implica un riesgo mínimo para los niños cuando se utiliza durante la lactancia), no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia. Sólo debe ser utilizado en caso que los beneficios superan los posibles riesgos.
- No administrar en niños menores de 2 años sin indicación del médico.

Este medicamento contiene 5 mg de Benzoato de Sodio por cada 1 mL, puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). También contiene Metabisulfito de Sodio que puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo). Además, contiene 40 mg de Sorbitol al 70% por cada 1 mL, el sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El Sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

INTERACCIONES

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 ajuste de la dosis.

Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, tranilcipromina, clorgilina, iproniazida e isocarboxazida; Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina, sibutramina, sertralina o paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como procarbazina y selegilina, así como el antibacteriano linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con síntomas que incluyen náusea, coma, hipotensión, temblor de piernas, espasmos musculares, hiperpirexia, excitación, sudoración, rigidez e hipertensión que podrían producir infarto cardíaco y muerte. 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 SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.

Expectorantes y mucolíticos como acetilcisteína o guaifenesina: 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.

Inhibidores CYP2D6: El **Dextrometorfano** se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de **Dextrometorfano** en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del **Dextrometorfano** (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del **Dextrometorfano** aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecainida, propafenona, sertralina, bupropion, metadona, cinaclacet, haloperidol, perfananzina y tioridazina también tienen efectos similares en el metabolismo del **Dextrometorfano**. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y **Dextrometorfano**, el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de **Dextrometorfano**.

No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de **Dextrometorfano** al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

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.

SOBREDOSIS

En general, los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad.

Dependiendo del tipo y grado de la intoxicación los signos pueden variar:

Sobredosis aguda o por mal uso:

Después de una sobredosis de **Dextrometorfano**, tras unas pocas horas después de la ingestión los pacientes pueden llegar a ser torpes, hiperactivos y atáxicos. Pueden experimentar vómitos, náuseas, somnolencia, mareos, visión borrosa, lenguaje mal articulado, taquicardia, midriasis, miosis, nistagmo y alucinaciones visuales y auditivas.

Posteriormente se observa inestabilidad y marcha inestable con ataxia troncal. En los casos graves, se puede presentar respiración profunda, retención urinaria, estupor o coma, especialmente si se ha ingerido de forma concomitante con altas dosis de alcohol. También se han informado casos de daño cerebral, convulsiones, latidos irregulares del corazón y muerte.

Sobredosis crónica:

A dosis altas, puede producir euforia que puede conllevar a sobredosis crónica o abuso. También se han informado casos de agitación, vértigo, depresión respiratoria, hipotensión, taquicardia, rigor muscular, ataxia, estados psicóticos como alucinaciones y alteraciones de la consciencia.

Síntomas de abstinencia:

Ensayos clínicos confirman que la administración de **Dextrometorfano** por un periodo corto de tiempo, incluso si es a dosis altas, no produce adicción física, no pierde eficacia debido a un aumento de la tolerancia o síndrome de abstinencia. En el caso de una administración diaria por un periodo prolongado de tiempo, se puede producir un aumento de la tolerancia y adicción física al **Dextrometorfano**. Se han reportado síntomas leves de abstinencia incluyendo: inquietud, dolor óseo o músculos, insomnio, vómitos, diarrea y escalofríos.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en 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.

Población pediátrica:

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.

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

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción de **Dextrometorfano** por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos (la evidencia científica sugiere que el **Dextrometorfano** implica un riesgo mínimo para los niños cuando se utiliza durante la lactancia), no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia. Sólo debe ser utilizado en caso que los beneficios superen los posibles riesgos.

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

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (15 °C a 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.

Caja conteniendo frasco gotero x 15 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 Giménez y Teodoro S. Mongelos.

Teléfono: 220-418".



Regente: Quím. Farm. Dr. Humberto Simón - Reg. Nº 535

Fabricado por: **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