BRONALAR

Dextrometorfano - Fenilefrina - Clorfeniramina

Descongestivo - Antitusivo - Antialérgico

Jarabe

Vía de administración: Oral

FÓRMULA

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Dextrometorfano HBr.....10 mg
Fenilefrina HCl..... 5 mg
Clorfeniramina maleato..... 2 mg
Excipientes.....c.s.p.

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de los síntomas causados por el resfriado común, la gripe y tos improductiva.

POSOLOGÍA

La dosis usual recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL a 15 mL, cada 6 a 8 horas. No sobrepasar la dosis de 60 mL (120 mg de Dextrometorfano por día, ni 60 mg de Fenilefrina al día).

Niños entre 6-12 años: 2,5 a 5 mL cada 6 a 8 horas. No sobrepasar la dosis de 30 mL (60 mg de Dextrometorfano al día, ni 30 mg de Fenilefrina al día).

Edad Avanzada: No requiere ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis debe reducirse a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los principios activos o excipientes presentes en la formulación.
Hipertensión grave. Diabetes mellitus. Tos asmática. Tos productiva. Insuficiencia respiratoria. Tratamiento con IMAO.

REACCIONES ADVERSAS

Dextrometorfano:

Frecuencia no conocida: somnolencia o insomnio, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza. También puede producirse hiperactividad psicomotora, estreñimiento o diarrea, nauseas, vómitos y molestias gastrointestinales, angioedema, picor, urticaria y prurito.

Fenilefrina:

Frecuencia no conocida: inquietud, ansiedad, nerviosismo, debilidad, mareo, temblores, insomnio, irritabilidad, dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión); con dosis altas pueden producirse convulsiones, parestesias y psicosis con alucinaciones, hipertensión (generalmente con dosis elevadas o en individuos susceptibles), vasoconstricción periférica con reducción del flujo de sangre a órganos vitales (los efectos vasoconstrictores pueden más probablemente suceder a pacientes hipovolémicos); frío en las extremidades, rubor, hipotensión. En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático. Dolor precordial o malestar, bradicardia grave, aumento del trabajo cardiaco por incremento de la resistencia arterial periférica que afecta especialmente a ancianos o pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible inducción o exacerbación de una insuficiencia cardiaca asociada a enfermedad cardiaca, palpitaciones (con altas dosis), disminución de la perfusión renal y probablemente reducción de la cantidad de orina, retención urinaria, disnea, distress respiratorio, palidez en la piel, piloerección, sudoración incrementada, vómitos (con altas dosis), hiperglucemia, hipocaliemia, acidosis metabólica.

Reacciones adversas poco frecuentes: infarto de miocardio, arritmia ventricular, edema pulmonar (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles), hemorragia cerebral (a dosis elevadas generalmente o en individuos susceptibles).

Clorfeniramina:

Reacciones adversas que aparecen más frecuentemente: depresión del SNC con efectos como ligera somnolencia, mareo y debilidad muscular, que en algunos pacientes desaparecen tras 2-3 días de tratamiento, discinesia facial, descoordinación (torpeza), temblor, parestesias, sequedad de boca, pérdida de apetito, alteraciones de gusto u olfato, molestias gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor epigástrico) que se pueden reducir con la administración junto con alimentos, retención urinaria o dificultad al orinar, sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, aumento de la sudoración, visión borrosa, diplopía.

Reacciones adversas menos frecuentes: ocasionalmente excitación paradójica, especialmente con altas dosis y en niños o ancianos, caracterizada por inquietud, insomnio, temblores, nerviosismo, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones, tensión en el pecho, sibilancias. Generalmente con sobredosis, arritmias cardiacas, palpitaciones, taquicardia.

Raramente pueden producirse: colestasis, hepatitis u otros trastornos de la función hepática (con dolor de estómago o abdominal, orina oscura). Reacciones de hipersensibilidad, reacción anafiláctica (tos, dificultad para tragar, latidos rápidos, picor, hinchazón de párpados o alrededor de los ojos, cara, lengua, disnea, cansancio), fotosensibilidad, sensibilidad cruzada con medicamentos relacionados. Discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, anemia aplásica o trombocitopenia), con síntomas como hemorragia no habitual, dolor de garganta o cansancio. Hipotensión, hipertensión, edema. Tinnitus, laberintitis aguda. Impotencia, adelantos en las menstruaciones.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas ya que puede alterarse el metabolismo del Dextrometorfano.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

No administrarse a niños menores de 6 años.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Por su contenido en Fenilefrina debe usarse con precaución en pacientes que no toleren algún otro simpaticomimético o en casos de hipertiroidismo, trastornos cardiovasculares, hipertensión moderada, glaucoma y en pacientes masculinos de edad avanzada con trastornos prostáticos.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene Fenilefrina que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

Puede producirse sedación que puede ir desde una leve somnolencia a un sueño profundo. Se puede producir excitación paradójica en niños y psicosis confusional en personas de edad avanzada.

En pacientes de edad avanzada por el contenido en Clorfeniramina es más probable que se produzcan efectos anticolinérgicos y estimulantes del SNC a las dosis terapéuticas. Existe peligro de precipitarse un glaucoma no diagnosticado.

Embarazo:

Dextrometorfano: 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.

Fenilefrina: No se han realizado estudios controlados en humanos.

Clorfeniramina: Estudios realizados en animales no han demostrado efectos adversos sobre el feto. No se han realizado estudios controlados en humanos. No existen datos suficientes sobre la utilización de los principios activos de este medicamento en mujeres embarazadas.

Lactancia:

Dextrometorfano: No se dispone de datos sobre la excreción de Dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

Fenilefrina: La información es limitada en cuanto a la excreción de Fenilefrina en leche materna humana o animal. Un riesgo para el lactante no puede ser descartado.

Clorfeniramina: Dado que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades, existe riesgo de que se produzcan en el niño efectos adversos como excitación no habitual y puede inhibir la lactación debido a sus acciones anticolinérgicas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Durante el tratamiento pueden aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos, leves, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene azúcar. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Además puede producir reacciones alérgicas porque contiene Color Amarillo FDC Nº5 Tartracina. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido salicílico.

Por contener 100 mg de Sorbitol por cada 5 mL, los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES

Interacciones debidas a Dextrometorfano:

- Antidepresivos inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidina, pargilina y procarbazina hasta 2 semanas después de finalizado el tratamiento, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión, hiperpirexia y crisis hipertensiva.
- Antiarrítmicos (Quinidina). Aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

Interacciones debidas a Fenilefrina:

- Antihipertensivos o diuréticos empleados como antihipertensivos. La Fenilefrina reduce los efectos de estos medicamentos.
- Los bloqueantes adrenérgicos inhiben la acción de la Fenilefrina. El uso simultáneo con glucósidos digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias y con otros simpaticomiméticos pueden potenciarse los efectos secundarios.
- Antidepresivos tricíclicos. El uso simultáneo con Fenilefrina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina.
- Maprotilina. El uso simultáneo puede potenciar los efectos cardiovasculares de la Fenilefrina.
- Aminas simpaticomiméticas. El uso simultáneo puede prolongar e intensificar los efectos estimulantes cardiacos y vasopresores de éstas.
- Bloqueantes α-adrenérgicos. Administrados previamente a la Fenilefrina, pueden bloquear la respuesta presora a la Fenilefrina pudiendo ocasionar hipotensión grave. También puede disminuir el efecto presor y acortar la duración de acción de la Fenilefrina.
- Anestésicos hidrocarburos por inhalación. Usados simultáneamente con Fenilefrina pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves.
- La Fenilefrina no se debe emplear junto a un anestésico local para anestesiar zonas irrigadas por arterias terminales, por el riesgo de que se pueda producir isquemia.
- Los efectos terapéuticos de los bloqueantes α-adrenérgicos pueden inhibirse cuando se utilizan simultáneamente con Fenilefrina; asimismo el bloqueo α-adrenérgico puede dar lugar a actividad a-adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.
- Glucósidos digitálicos: el uso simultáneo con Fenilefrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardiacas.
- El uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida con Fenilefrina puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.
- La Fenilefrina interacciona también con mesilatos ergoloides o ergotaminas y no se recomienda un uso simultáneo.
- Doxapram: el uso simultáneo con Fenilefrina puede aumentar los efectos presores de alguno de los dos productos.
- Metildopa o trimetafán: el uso simultáneo con Fenilefrina puede potenciar la respuesta presora a la Fenilefrina.

Interacciones debidas a la Clorfeniramina:

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión sobre el SNC (p. ej., alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos), puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de estos medicamentos o de antihistamínicos como la Clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.

Antidepresivos tricíclicos: el uso simultáneo con los antihistamínicos puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC de los antidepresivos tricíclicos o de los antihistamínicos, así como los efectos anticolinérgicos.

Maprotilina: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC bien de la maprotilina, bien de los antihistamínicos, así como los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos o de estos medicamentos.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo la furazolidona, pargilina y procarbazina. El uso simultáneo con los antihistamínicos puede prolongar e intensificar los efectos antimuscarínicos y depresores del SNC de los antihistamínicos.

Anticolinérgicos: el uso simultáneo de clorfenamina y anticolinérgicos puede potenciar los efectos anticolinérgicos.

La Clorfeniramina puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la medicación al menos 3 días antes de comenzar las pruebas.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas y signos:

La sobredosis de Dextrometorfano puede estar asociada con náuseas, vómitos, distonía, agitación, confusión, somnolencia, estupor, nistagmo, cardiotoxicidad (taquicardia, ECG anormal incluida prolongación de QTc), ataxia, psicosis tóxica con alucinaciones visuales, hiperexcitabilidad. En caso de sobredosis masiva se pueden observar los siguientes síntomas: coma, depresión respiratoria, convulsiones.

La sobredosis de Fenilefrina produce excesiva estimulación del sistema nervioso simpático con efectos como ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores, anorexia, nauseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión (a veces con hemorragia cerebral y edema pulmonar), arritmias, palpitaciones, vasoconstricción periférica y visceral, reducción del caudal de sangre a órganos vitales pudiendo disminuir la perfusión renal, con reducción de la producción de orina y acidosis metabólica; incremento del trabajo cardiaco por incremento de la resistencia arterial periférica; los efectos vasoconstrictores graves pueden más probablemente ocurrir en pacientes hipovolémicos, bradicardia grave. En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático.

Síntomas relacionados con la sobredosis de Clorfeniramina: efectos anticolinérgicos (torpeza o inestabilidad, somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz o garganta graves, rubor, disnea), arritmias cardiacas, estimulación o depresión del SNC, hipotensión (sensación de desmayo); la estimulación del sistema nervioso central es más probable en niños y ancianos, causando ataxia, excitación, temblores, psicosis, alucinaciones, convulsiones e insomnio, también puede aparecer hiperpirexia; en adultos es más común la depresión del SNC, con somnolencia, coma, convulsiones, progresando a insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular.

Tratamiento:

Se puede administrar carbón activo a pacientes asintomáticos que hayan ingerido una sobredosis de Dextrometorfano en la hora anterior.

Para pacientes que han ingerido Dextrometorfano y están sedados o en coma, se puede considerar, naloxona a las dosis habituales para el tratamiento de sobredosis de opiáceos. Se pueden usar benzodiacepinas para las convulsiones y benzodiacepinas y medidas de enfriamiento externo para la hipertermia por síndrome serotoninérgico.

El tratamiento de la sobredosis de Clorfeniramina y Fenilefrina es sintomático y de soporte.

CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C)

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo frasco x 120 mL + vasito dosificador.

Caja conteniendo 25 frascos x 120 mL (Presentación Hospitalaria).

Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta Bajo Receta

Paraguay: "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. Mongelós. Teléfono: 220-418".

LABORATORIOS INDUFAR
División de INDUFAR CISA

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

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