

Acción y mecanismo

- Combinación de un [ANTITUSIVO] central y un [DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO], debido a la vasoconstricción que produce.

Indicaciones

- [RESFRIADO COMUN]. Tratamiento sintomático de los procesos catarrales que cursen con [TOS SECA], sobre todo en aquella de naturaleza irritativa o nerviosa, y [CONGESTION NASAL].

Posología

DOSIFICACIÓN:

- Niños, oral:

* Niños entre 6-12 años: 5 ml/8 horas.

* Niños entre 2-5 años: 2,5 ml/8 horas.

* Niños menores de 2 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia, por lo que no se recomienda su utilización.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

El jarabe puede tomarse directamente o disuelto en algún otro líquido. Se debe beber un vaso de agua tras la administración del medicamento.

Se recomienda beber una abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento o [ALERGIA A OPIOIDES].

- Cardiopatía grave o diabetes mellitus incontrolada.

- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO en los 14 días antes de iniciar la terapia con pseudoefedrina.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria no deben tomar este medicamento.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria, malaabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Precauciones

- [INSUFICIENCIA HEPATICA]. Podría producirse una acumulación del dextrometorfano.

- Pacientes con [DIABETES], [GLAUCOMA], [CARDIOPATIA] ([INSUFICIENCIA CORONARIA], [ISQUEMIA CORONARIA]), [HIPERTENSION ARTERIAL], [HIPERTIROIDISMO], [FEOCROMOCITOMA] o [HIPERTROFIA PROSTATICA].

La pseudoefedrina podría agravar los síntomas. En casos graves, puede ser recomendable evitar la administración.

- Tos persistente, o en caso de tos asociada a tabaquismo, [ENFISEMA PULMONAR], [ASMA], o en caso de [TOS PRODUCTIVA]. La inhibición del reflejo de la tos podría producir obstrucción pulmonar. No debe superarse una semana de tratamiento sin prescripción médica.
- Dependencia. El dextrometorfano ha dado lugar en ocasiones a cuadros de dependencia, por lo que se recomienda vigilar al paciente.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene rojo cochinilla como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con [ALERGIA A SALICILATOS].

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sorbitol. Dosis diarias superiores a 10 g de sorbitol por vía oral pueden tener un ligero efecto laxante.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene sacarosa. La administración de cantidades superiores a 5 g diarios deberá ser tenida en cuenta en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias/consejos

CONSEJOS AL PACIENTE:

- Se recomienda no superar las dosis diarias recomendadas.
- Puede provocar somnolencia, por lo que se recomienda tener precaución a la hora de conducir, y no combinarlo con fármacos u otras sustancias sedantes como el alcohol.
- Se debe avisar al médico o al farmacéutico si el paciente tiene diabetes, enfermedades del corazón, hipertensión o glaucoma, así como si está en tratamiento con cualquier otro fármaco.
- Se debe avisar al médico si el paciente está en tratamiento con antidepresivos.
- Se debe notificar al médico cualquier cambio del comportamiento o del humor del paciente.
- Se debe suspender el tratamiento y acudir al médico si aparece nerviosismo, cefalea intensa, mareos o insomnio, si los síntomas persisten por más de siete días o si aparece fiebre alta.
- Se aconseja beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

- Se recomienda vigilar al paciente por si apareciesen signos de abuso.
- Se debe evitar la asociación con IMAO, dejando transcurrir al menos 14 días de descanso entre la administración de ambos fármacos.
- Se recomienda monitorizar periódicamente la presión arterial en pacientes hipertensos.

Interacciones

- Alcohol. Puede potenciar la aparición de efectos secundarios.
- Antiarrítmicos. Algunos antiarrítmicos podrían aumentar la toxicidad del dextrometorfano por inhibición del metabolismo.
- Antidepresivos tricíclicos. Podría producirse una potenciación de los efectos estimulantes cardiacos, con hipertensión y taquicardia.
- Antihipertensivos (beta-bloqueantes, diuréticos, guanetidina). La pseudoefedrina

podría antagonizar los efectos antihipertensivos, e incluso dar lugar a crisis hipertensivas al combinarla con beta-bloqueantes. Se recomienda vigilar la presión arterial.

- Digitálicos. Podría aumentarse el riesgo de arritmias cardíacas.
- Estimulantes nerviosos (anfetaminas, cocaína, xantinas). Podría potenciarse la estimulación nerviosa, dando lugar a excitabilidad intensa.
- Expectorantes y mucolíticos. Podría producirse una obstrucción pulmonar al inhibirse el reflejo de la tos.
- Hormonas tiroideas. Podría producirse una potenciación de los efectos estimulantes cardíacos, con hipertensión y taquicardia.
- IMAO. Los IMAO podrían dar lugar a cuadros graves y potencialmente fatales al combinarlos con pseudoefedrina (crisis hipertensivas) o con dextrometorfano (excitación, hipertensión). Se recomienda no administrar productos con pseudoefedrina o dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con el antidepresivo.
- ISRS (fluoxetina, paroxetina). Puede aumentarse la toxicidad del dextrometorfano debido a la inhibición de su metabolismo por estos fármacos.
- Metildopa. Podría aparecer crisis hipertensivas tras la administración conjunta con pseudoefedrina.
- Nitratos. La pseudoefedrina podría antagonizar los efectos antianginosos de los nitratos.
- Simpaticomiméticos. Se puede producir una potenciación de los efectos secundarios.

Embarazo

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos, por lo que la utilización de este medicamento sólo se acepta en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras.

Lactancia

La pseudoefedrina se excreta con la leche materna, pero se desconoce si el dextrometorfano lo hace. Los lactantes pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de estos fármacos, por lo que se recomienda suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento.

Niños

No se ha evaluado la seguridad y eficacia en niños menores de dos años, por lo que no se recomienda su utilización. En cuanto a los niños mayores, se recomienda utilizar con precaución, ya que pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos del dextrometorfano y de las aminas simpaticomiméticas.

Efectos sobre la conducción

Este medicamento puede dar lugar a una sedación ligera en determinados pacientes, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

Reacciones adversas

Los componentes de este medicamento no suelen dar lugar a reacciones adversas importantes. Se han descrito:

- Digestivas. [NAUSEAS] y [VOMITOS].
- Neurológicas/psicológicas. [NERVIOSISMO], [MAREO], [VERTIGO], [EXCITABILIDAD], [INSOMNIO], [CEFALEA], [SOMNOLENCIA].
- Cardiovasculares. [ARRITMIA CARDIACA], con [TAQUICARDIA] y [PALPITACIONES], sobre todo a altas dosis o en pacientes predispuestos. También puede producirse [HIPERTENSION ARTERIAL].
- Alérgicas/dermatológicas. Se han descrito casos de [REACCIONES HIPERSENSIBILIDAD], con [URTICARIA] y [ERUPCIONES EXANTEMATICAS].

Sobredosis

Síntomas: La sobredosis puede dar lugar en ocasiones a síntomas gastrointestinales inespecíficos, como náuseas y vómitos. También pueden aparecer arritmias cardíacas, hipertensión arterial y síntomas de excitabilidad, con irritabilidad, insomnio y nerviosismo. En niños se han descrito casos de alucinaciones.

Tratamiento: Se recomienda instaurar las medidas habituales de desintoxicación, con emesis forzada, lavado gástrico y administración de carbón activo, si han transcurrido pocas horas desde la sobredosis. Puede favorecerse la eliminación por diuresis forzada, acidificando la orina, aunque no es recomendable en casos graves.

A continuación se vigilará al paciente y se procederá a instaurar un tratamiento sintomático. En caso de convulsiones, se podrán administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad. Si se produjese depresión respiratoria se administrará naloxona.

Si fuera necesario, se procederá a instaurar la respiración asistida.

Referencias bibliográficas

- AHFS Drug Information. American Society of Health-system Pharmacists, Bethesda. 44th Edition, 2002.
- British National Formulary. British Medical Association, London. 44th Edition, 2002.
- Drug Facts and Comparisons. Facts and Comparison, Saint Louis. 57th Edition, 2003.
- Martindale. The Complete Drug Reference. Pharmaceutical Press, London. 33th Edition, 2002.
- Micromedex.
- PDR. Thomson, Montvale. 57th Edition, 2003.
- United States Pharmacopoeia, Dispensation Information. 14th Edition, 1994.

Fecha de aprobación/revisión de la ficha

Junio, 2005.

Principios activos

- **Dextrometorfano:** 10 mg. indicaciones: tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa). o.m: 17-09-82

- **Pseudoefedrina:**30 mg. indicaciones: descongestivos nasal sistémico. máx. 360 mg/día, repartido en varias tomas. o.m: 17-09-82
- **Sacarosa (excipiente):**2.84 g.
- **Benzoato sodico (e-211) (excipiente):**5 mg.
- **Sorbitol (e-420) (excipiente):**1 g.
- **Rojo cochinilla (e-124) (excipiente):**1 mg.

Sales

- **Bromhidrato:**10 mg
- **Clorhidrato:**30 mg