

Acción y mecanismo

- [EXPECTORANTE], [DESCONGESTIONANTE NASO/FARINGEO]. Combinación de un expectorante junto con un agente simpaticomimético agonista de receptores alfa-adrenérgicos, que produce un efecto descongestionante de la mucosa nasal.

Indicaciones

- Tratamiento sintomático de la [TOS], con o sin [CONGESTION NASAL].

Posología

DOSIFICACIÓN:

- Niños, oral:

* Niños mayores de 12 años: 10 ml/6-8 horas.

* Niños de 6-12 años: 5 ml/6-8 horas.

* Niños de 2-5 años: 2,5 ml/6-8 horas.

* Niños menores de 2 años: No se ha evaluado la seguridad y eficacia.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis de medicación.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento.
- [PORFIRIA]. Se podrían producir crisis agudas de porfiria.
- 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 (Véase Interacciones).

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

- Historial de [CALCULOS RENALES], ya que la guaifenesina podría estimular su formación.
- Pacientes en los que la estimulación simpática pudiese empeorar sus patologías, tales como aquellos con [DIABETES], [GLAUCOMA], [CARDIOPATIA] ([INSUFICIENCIA CORONARIA], [ISQUEMIA CORONARIA]), [ARRITMIA CARDIACA], [HIPERTENSION ARTERIAL], [HIPERTIROIDISMO], [FEOCROMOCITOMA] o [HIPERTROFIA PROSTATICA]. En caso de cuadros graves, puede ser recomendable evitar la administración de pseudoefedrina (Véase Contraindicaciones).
- Tos crónica. Si al cabo de siete días la tos no mejora, se aconseja consultar al médico.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene amarillo naranja S como excipiente. Puede causar

reacciones de tipo alérgico incluido asma, especialmente en pacientes con [ALERGIA A SALICILATOS].

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

- Este medicamento contiene glicerol. Dosis superiores a 10 g de glicerol puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

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

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 debe consultar al médico si al cabo de siete días de tratamiento, la tos continúa o empeora, o si apareciese junto con fiebre alta, erupciones cutáneas o cefalea persistente.
- Se debe advertir al médico si el paciente presenta problemas cardiacos, diabetes o hipertiroidismo.
- Se debe advertir al médico si el paciente está en tratamiento con antidepresivos o fármacos que afecten al corazón.

CONSIDERACIONES ESPECIALES:

- En pacientes tratados con IMAO, se recomienda no administrar productos con pseudoefedrina hasta pasados al menos 14 días de la última toma del IMAO.

Interacciones

- Antihipertensivos (beta-bloqueantes, diuréticos, guanetidina, metil-dopa). La pseudoefedrina podría antagonizar los efectos antihipertensivos, e incluso dar lugar a crisis hipertensivas, por lo que se recomienda vigilar la presión arterial.
- Digoxina. Podría aumentarse el riesgo de arritmias cardíacas asociadas a fenilefrina.
- Estimulantes nerviosos (anfetaminas, cocaína, xantinas). Podría potenciarse la estimulación nerviosa, dando lugar a excitabilidad intensa.
- Hormonas tiroideas. Podría producirse una potenciación de los efectos de ambos fármacos, con riesgo de hipertensión arterial e insuficiencia coronaria.
- IMAO. Los IMAO podrían potenciar los efectos de la pseudoefedrina por inhibición de su metabolismo, aumentando el riesgo de crisis hipertensivas y otros fenómenos cardíacos. Se recomienda evitar la administración de este medicamento en pacientes tratados con IMAO en los 14 días anteriores.
- Levodopa. La administración de levodopa junto con simpaticomiméticos aumenta el riesgo de arritmias cardíacas, por lo que podría ser necesario una disminución de la dosis del agonista adrenérgico.
- Nitratos. La pseudoefedrina podría antagonizar los efectos antianginosos de los nitratos, por lo que se recomienda evitar la asociación.
- Simpaticomiméticos, como descongestionantes nasales, supresores del apetito o

psicoestimulantes. Podrían potenciarse los efectos adversos, como estimulación nerviosa y taquicardia.

Embarazo

No se ha evaluado la seguridad y eficacia de este medicamento durante el embarazo, por lo que se recomienda evitar su utilización, salvo que los beneficios superen los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si la guaifenesina se excreta con leche, pero la pseudoefedrina lo hace en pequeñas cantidades. Se recomienda por lo tanto suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento.

Reacciones adversas

Las reacciones adversas de este medicamento son raras y normalmente leves. Se han descrito:

- Neurológicas/psicológicas. [EXCITABILIDAD] con [NERVIOSISMO] e [INSOMNIO]. En muy raras ocasiones podrían aparecer [ALUCINACIONES].
- Cardiovasculares. [PALPITACIONES], [TAQUICARDIA], [HIPERTENSION ARTERIAL].
- Alérgicas/dermatológicas. [ERUPCIONES EXANTEMATICAS].

Sobredosis

Síntomas: La sobredosis puede dar lugar en la mayoría de los casos a una ligera excitación nerviosa, caracterizada por la presencia de ansiedad y convulsiones, y afectación cardiovascular, con taquicardia e hipertensión arterial. También se han descrito síntomas gastrointestinales leves, como náuseas y vómitos, y dificultad para orinar.

Tratamiento: En caso de sobredosis se recurrirá a las medidas habituales de eliminación. Se recomienda administrar un emético y realizar un lavado gástrico si han transcurrido menos de dos horas de la ingesta. El carbón activo sólo es eficaz en la primera hora de la intoxicación. Si ha pasado más tiempo, se puede administrar un acidificante urinario para favorecer la eliminación de la pseudoefedrina. En caso de retención urinaria, se procederá a cateterizar la vejiga.

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

Mayo, 2005.

Principios activos

- **Guaifenesina:**100 mg. indicaciones: expectorante/balsámico 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
- **Tartrazina (e-102) (excipiente):**0.1 mg.
- **Sacarosa (excipiente):**3 g.
- **Glicerol (e-422) (excipiente):**1 g.
- **Amarillo naranja s (e-110) (excipiente):**0.01 mg.

Sales

- **Clorhidrato:**30 mg