



# DEXTROMETORFANO

JARABE  
Antitusivo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:  
DEXTROMETORFANO Jarabe

Cada 5 ml contiene:

Dextrometorfano bromhidrato.....10 mg

Excipientes.....C.S.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** El dextrometorfano es un derivado sintético del morfina. Como antitusivo de acción central, DEXTROMETORFANO está indicado exclusivamente en el tratamiento sintomático y temporal de la tos improductiva, inútil o seca, sin expectoración o expectoración escasa de origen faringolaríngeo. En casos de bronquitis aguda en periodo inicial, tos ferina, pleuritis, exacerbaciones agudas leves de la bronquitis crónica. Indicado también en casos de tos peligrosa en hemoptisis, insuficiencia cardíaca, tuberculosis y cáncer de pulmón. Por su rápido y eficaz efecto sintomático es un complemento en el tratamiento de las afecciones respiratorias de origen bacteriano. DEXTROMETORFANO no crea tolerancia ni farmacodependencia. Carece de efectos analgésicos o narcóticos.

**CONTRAINDICACIONES:** No administrar DEXTROMETORFANO en casos de hipersensibilidad al medicamento, tos crónica, tos por fumar, asma, enfisema, pacientes en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o medicamentos depresores del sistema nervioso central, gastritis o úlcera péptica, pacientes diabéticos y enfermedad hepática. Su administración está contraindicada a niños menores de 2 años, embarazo y en el período de lactancia. Cuando exista secreción abundante, como en el caso de las bronquitis crónicas, no deprimir la tos con DEXTROMETORFANO para no impedir la eliminación de dichas secreciones.

**PRECAUCIONES:** Evaluar la relación riesgo-beneficio en caso de administrar DEXTROMETORFANO en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva, pacientes asmáticos y pacientes con insuficiencia hepática. Consulte a su médico si la tos persiste por más de una semana, tiende a reincidir o va acompañada de fiebre, salpullido o dolor de cabeza persistente. Evitar el consumo de bebidas alcohólicas. El uso concurrente con dextrometorfano puede causar excitación, hipotensión e hiperpirexia. **USO DURANTE EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA:** El dextrometorfano atraviesa la barrera placentaria y no se ha establecido la seguridad de este medicamento en el embarazo y, a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto, no administrar este medicamento a mujeres embarazadas. El dextrometorfano se distribuye hacia la leche materna. Se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o suspender el tratamiento. Por lo descrito anteriormente, la administración de DEXTROMETORFANO en el embarazo y la lactancia queda bajo estricto juicio y responsabilidad del médico.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Ocasionalmente, se pueden presentar: Náuseas, vómitos, epigastralgia, sequedad de la boca, anorexia, erupciones cutáneas, dolor de cabeza, contracción pupilar, somnolencia, confusión mental, vértigo, mareo, excitación psíquica, nerviosismo, inquietud o irritabilidad. Estas reacciones ceden rápidamente al disminuir la dosis o suspender su administración. En dosis mayores, puede causar depresión nerviosa y disnea intensiva. Debido a sus posibles efectos adversos sobre el SNC (mareos o somnolencia), el dextrometorfano puede afectar la capacidad para conducir vehículos u operar maquinarias.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** El uso simultáneo de otros depresores del sistema nervioso central (analgésicos morfínicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H1 con acción sedante, barbitúricos, benzodiazepinas, hipnóticos, neurolépticos, ansiolíticos no benzodiazepínicos) y otros opiáceos puede potenciar la depresión del sistema nervioso central. Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, fenelzina, procarbazona, selegilina, isocarboxazida y tranilcipromina, puede provocar crisis adrenérgica, colapso, coma, vértigo, excitación, hipertensión, hiperpirexia, hemorragia intracerebral, letargia, náuseas, comportamiento psicótico, espasmos y temblores. Lo mismo puede ocurrir si se usan IMAO dentro del intervalo de dos semanas antes o después de la administración del dextrometorfano. La inhibición del sistema enzimático citocromo P-450 2D6 inducido por amiodarona, quinidina y fluoxetina puede producir disminución del metabolismo hepático del dextrometorfano, dando como resultado un incremento de sus concentraciones, las que se han asociado con un aumento de la incidencia de efectos adversos.

**ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** El dextrometorfano puede elevar los resultados de la amilasa y transaminasas séricas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**DOSIS:**

Dosis adultos: Tomar de 10 a 20 mg cada 4 horas o 30 mg cada 6 a 8 horas. Dosis máxima: 120 mg al día.

Dosis pediátrica: Niños menores de 2 años: No recomendada.

Niños de 2 a 6 años: Tomar de 2,5 a 5 mg cada 4 horas. Dosis máxima: 30 mg al día.

Niños de 6 a 12 años: Tomar de 5 a 10 mg cada 4 horas. Dosis máxima: 60 mg al día.

**SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS):** Síntomas: El potencial tóxico de dextrometorfano en caso de sobredosis es muy bajo. La sobredosis de dextrometorfano puede provocar náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, nerviosismo, mareos, insomnio, depresión del sistema nervioso, irritabilidad y dificultad para respirar. No se han reportado casos de depresión respiratoria por sobredosis con dextrometorfano. En los casos de sobredosificación documentados, se han reportado excitación más que sedación. A muy altas dosis puede provocar síntomas neuropsiquiátricos (euforia, intranquilidad, pérdida de la percepción, alucinaciones, reacciones esquizofrénicas), que son similares a los efectos del agente alucinógeno fenclidina. No se ha establecido si estos problemas están relacionados al fenotipo metabólico individual. Tratamiento: Se deben tomar medidas generales y específicas. Dependiendo del estado de conciencia, mantener las vías aéreas y vasculares permeables, controlar y vigilar los signos vitales. El antídoto específico naloxona ha sido usado exitosamente para tratar la sobredosificación con dextrometorfano.

**RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO:** Mantener en lugar fresco y seco a no más de 30°C.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Venta libre. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

**ADVERTENCIAS:** Este medicamento contiene etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. Por contener benzoato de sodio como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Además, contiene sacarosa, lo que deberá ser tomado en cuenta para pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/iso-maltasa y pacientes diabéticos.

**PRESENTACIÓN:**

DEXTROMETORFANO 10 mg/5 ml Jarabe: Caja con frasco x 100 ml con dosificador.

Registro Sanitario N° NN-38324/2019

