



TUSSINOL®

CODÉINA FOSFATO + CLORFENAMINA MALEATO + PSEUDOEFEDRINA HCl

JARABE

Antitusivo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TUSSINOL® Jarabe

Cada 5 mL contiene:

Codeína Fosfato.....	10 mg
Clorfenamina Maleato.....	2 mg
Pseudoefedrina HCl.....	15 mg
Excipientes.....	c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: TUSSINOL® está indicado en el tratamiento de enfermedades del aparato respiratorio que cursen con tos seca, congestión y secreción nasal.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes del medicamento, hipertensión arterial severa, hipertiroidismo, pacientes con inhibidores de la Mao, embarazo, lactancia, niños menores de 12 años, depresión respiratoria aguda diarrea asociada a colitis Pseudoefedrina, tos productiva.

PRECAUCIONES: Se administrará con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, diabetes mellitus, Hipertensión, función tiroidea anormal, hipertrofia, prostática e insuficiencia respiratoria crónica, inestabilidad emocional, paciente que requieren estado de alerta. La administración prolongada y excesiva de codeína puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco. Por esta razón debe ser administrado con precaución principalmente en pacientes con tendencia al abuso y adicción. Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo. No se recomienda el uso de codeína en niños menores de 12 años cuya función respiratoria pudiera estar alterada incluyendo trastornos neuromusculares, enfermedades cardíacas o respiratorias graves, infecciones de vías respiratorias altas o pulmonares, politraumatismos o procedimientos de cirugía importantes. Suspenda inmediatamente el tratamiento si presenta síntomas tales como: dolor de cabeza intenso de aparición repentina, malestar, vómitos, confusión, convulsiones, alteraciones visuales o hemorragias; los cuales son característicos del Síndrome de Encefalopatía Posterior Reversible (PRES) y del Síndrome de Vasoconstricción Cerebral Reversible (SVCR). Podrían ser síntomas de edema cerebral. Ingiera con precaución aquellos medicamentos que contengan Pseudoefedrina. Consulte con su médico tratante o profesional de salud correspondiente. No se automedique, especialmente si usted es paciente que padece de presión alta grave o no controlada y padece enfermedad renal grave o falla renal. Comuníquese a su médico si está con tratamiento con medicamentos con Pseudoefedrina, más aún si es un paciente con hipertensión (presión alta) grave o no controlada, en pacientes con enfermedad renal grave (aguda o crónica) o con fallo renal.

USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA: Se recomienda no administrar esta asociación durante el embarazo, ya que algunos estudios revelan una posible inducción de malformaciones congénitas y retrasos de osificación en especial con la codeína y la clorfenamina. Por otra parte, se aconseja evaluar con el máximo cuidado la relación riesgo-beneficio, ya que los opiáceos atraviesan la placenta. Está contraindicado su uso durante la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: Algunos efectos adversos pueden incluir: Nerviosismo, intranquilidad, insomnio, cefalea, náuseas, vómito, taquicardia, confusión mental, miosis, bradicardia, depresión respiratoria, excitación con convulsiones, liberación de histamina, puede producir farmacodependencia. Aturdimiento, somnolencia, vértigo, palpitaciones, estreñimiento, problemas gastrointestinales, sequedad de mucosas. Todos estos síntomas desaparecen al suspender o disminuir la medicación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Los inhibidores de la MAO prolongan e intensifican el efecto de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave. El uso simultáneo de antihistamínicos con alcohol, agentes antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del SNC pueden potenciar el efecto sedante de la clorfenamina maleato. La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Dosis Adultos: 5 a 10 mL de jarabe cada 4 a 6 horas.

Dosis Pediátrica: - De 6 a 12 años: 5 mL de jarabe cada 4 a 6 horas

- De 2 a 6 años: de 2 a 2,5 mL cada 4 a 6 horas,

- Niños de hasta 2 años de edad: no recomendada.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Según evolución de la sintomatología.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS): En el caso de una sobredosis, debe iniciarse inmediatamente el tratamiento sintomático general y coadyuvante que debe mantenerse durante todo el tiempo necesario. Manifestaciones: puede variar desde depresión del SNC hasta estímulo, a muerte. Otros signos y síntomas pueden incluir euforia, excitación, taquicardia, palpitaciones, sed, sudoración, náuseas, mareos, tímpanos, ataxia, visión borrosa e hiper o hipotensión. Tratamiento: deben utilizarse con rapidez medidas generales de soporte por el tiempo que fuese necesario. Es aconsejable inducir el vómito, luego carbón activado para absorber cualquier remanente de los fármacos, o de lo contrario un lavado gástrico con suero salino normal.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. 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 alcohol, 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. Contiene Colorante FD&C Amarillo No.5 (Tartrazina) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. Este medicamento contiene Sacarosa por lo que deberá ser tomado en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. El sorbitol puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento es:

Sin Gluten: apto para celíacos.

Sin Lactosa: apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:

Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.: Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIÓN: TUSSINOL® Jarabe: Caja x frasco con 100 mL y dosificador.



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.®

Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352