



TUSSINOL®

CLORFENAMINA MALEATO - PSEUDOEFEDRINA HCl CODEINA FOSFATO

JARABE

Antitusivo

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

TUSSINOL® Jarabe

Cada 5 ml contiene:

Clorfenamina maleato.....2 mg

Pseudoefedrina HCl.....15 mg

Codeína fosfato.....10 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: En casos de: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los componentes. Depresión respiratoria o durante las crisis de asma bronquial. Hipertensión arterial severa, úlcera péptica y en pacientes bajo tratamiento con IMAO. En niños menores de 12 años debido a un mayor riesgo de sufrir reacciones adversas graves. En mujeres durante el embarazo y la lactancia.

PRECAUCIONES: Se administrará con precaución en pacientes hipertensos, con insuficiencia cardíaca, alteraciones del ritmo cardíaco, glaucoma, hipertrofia prostática, diabetes mellitus, e hipertiroidismo.

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 mayores 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. 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: reacciones de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes, aturdimiento, somnolencia, vértigo,

taquicardia, 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.

DOSIS:

Dosis adultos: Tomar 5 a 10 ml, tres veces al día.

Dosis pediátrica: Niños mayores de 12 años: Tomar 5 a 10 ml, tres veces al día. Niños menores de 12 años: No recomendada.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

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, tinnitus, 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.

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

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo prescripción 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. Por estar incluida la sacarosa en su composición debe 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.

PRESENTACIÓN:

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

Reg. Sanit. Nº NN-24734/2017



Fabricado en Bolivia por:

LABORATORIOS IFA S.A.

Km. 8 1/2 carr. al Norte Santa Cruz - Bolivia



Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. Nº C-352