

Antitusivo - Antialérgico - Descongestivo

Toseina® Forte

Codeína - Pseudoefedrina Clorhidrato
Clorfeniramina Maleato

Jarabe
Vía Oral

FORMULA

Cada 5 mL contiene:

Codeína (como Fosfato)	10 mg.
Pseudoefedrina Clorhidrato	30 mg.
Clorfeniramina Maleato	2 mg.
Excipientes	c.s.



MECANISMO DE ACCIÓN

Este producto presenta propiedades antitusígenas, descongestivas y antialérgicas.

El Fosfato de Codeína tiene efectos sedantes, analgésicos y antitusígenos al igual que la morfina, pero sus efectos secundarios, reacciones adversas y características narcóticas son mucho menores, lo que permite su adecuado uso farmacológico como antitusígeno. La acción farmacológica de la Codeína se produce a nivel central, actuando sobre el centro medular de la tos. Las dosis con las que se alcanza la acción antitusígena son inferiores a las que se necesitan para la acción analgésica. Esto se cree que es debido a que la Codeína al igual que otros opiáceos actuaría a nivel de receptores para la tos, que serían precisamente diferentes a los del dolor.

El Clorhidrato de Pseudoefedrina es un simpaticomimético no selectivo de acción indirecta cuyos efectos sobre el sistema nervioso central y la presión sanguínea son mucho menores que los que presentan otros miembros de este grupo farmacológico. La pseudoefedrina produce una vasoconstricción y descongestión de la mucosa nasal a través de una disminución del edema, y de la congestión nasal, y por consiguiente produce un aumento de la ventilación por las fosas nasales.

El Maleato de Clorfeniramina es un antihistamínico, con escasos efectos centrales, que favorece la broncodilatación y la disminución de las secreciones bronquiales, nasales y oculares. Además, su ligera actividad antimuscarínica contribuye también a estos efectos. Se opone, además, a los efectos promovidos por la histamina liberada combatiendo las manifestaciones de una ligera respuesta hipersensibilizante inmediata que se dan en el resfriado común. Se considera uno de los antihistamínicos H1 más potentes y menos tóxicos y de gran utilidad en el tratamiento de las rinitis, otitis, y otros procesos inflamatorios secundarios a la acción de la histamina.

FARMACOCINETICAS

La *codeína* y sus sales se absorben en el tracto gastrointestinal. La absorción y la distribución es muy rápida. La ingestión de codeína fosfato produce concentraciones plasmáticas de codeína en aproximadamente una hora, se metaboliza en el hígado, fundamentalmente por O- y N-demetilación y glucuronconjugación, obteniéndose como metabolitos morfina, norcodeína y sus conjugados, entre otros.

Son excretados casi enteramente por la orina, principalmente conjugados con ácido glucurónico, por lo que se excreta en su mayor parte en formas inactivas. La semivida plasmática de la codeína es de tres horas.

La *Clorfeniramina* por vía oral se absorbe bastante bien. Los alimentos retrasan su absorción, pero sin afectar la biodisponibilidad.

El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas.

La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche.

La *Pseudoefedrina* se absorbe bien a nivel del tracto gastrointestinal.

Inicio de la acción: 15 a 30 minutos. Tiempo para alcanzar efecto pico: entre 30 a 60 minutos. Duración de la acción: 3 a 4 horas.

La Pseudoefedrina es incompletamente metabolizada en el hígado, la eliminación es por vía renal, aproximadamente 55 a 75% de la dosis es excretada en forma inalterada. Se excreta por la leche materna (aproximadamente el 0.5% de una dosis única).

INDICACIONES

Está indicado para el tratamiento de la tos de diversa etiología, especialmente la asociada a procesos respiratorios y a bronquitis del adulto y del niño, y para el manejo de la tos asociada a estados gripales.

POSOLOGIA

Salvo indicación médica, la dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 a 10 mL, tres veces al día.

MODO DE USO

Este producto se debe administrar por vía oral, solo o bien, diluido con agua. Con el fin de asegurar una posología correcta, se recomienda utilizar la jeringa dosificadora que se incluye en la presentación.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los principios activos o componentes de la formulación.

Depresión respiratoria o durante las crisis de asma bronquial. Hipertensión arterial severa, úlcera péptica, pacientes bajo tratamiento con IMAO. Cuadros de diarrea severa asociada con intoxicación o causada por antibióticos (puede empeorar o prolongar un cuadro de este tipo).

No administrar a menores de 2 años de edad, a mujeres embarazadas o en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

Codeína: A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables son semejantes a los de otros opiáceos, pero de más rara aparición y de carácter más moderado. Estos efectos pueden ser: constipación, somnolencia, vértigo, náusea, vómito, broncospasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria.

Pseudoefedrina: Los efectos pueden ser nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones.

Clorfenamina: Se describen sedación, somnolencia, mareo, lasitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se debe administrar con precaución en pacientes con presión intraocular elevada, úlcera péptica estenósica, obstrucción piloro-duodenal, hipertrofia prostática sintomática y obstrucción del cuello de la vejiga, cardiopatía coronaria, hipertensión arterial moderada a severa, diabetes, trastornos tiroideos, asma, enfermedad inflamatoria intestinal, alteración de la función hepática o renal, o antecedentes de epilepsia. Los inhibidores de la MAO pueden potenciar los efectos presores y estimulantes cardíacos de la Pseudoefedrina. 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia

-Embarazo: Se recomienda no administrar la 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, los opiáceos atraviesan la placenta, y su uso regular durante el embarazo podría producir dependencia física en el feto, prolongación del parto y síntomas de supresión en el neonato. En consecuencia, se aconseja no administrarlo durante el embarazo, a menos que a juicio médico los beneficios superen los riesgos potenciales, y en cualquier caso siempre después del tercer mes de embarazo.

-Lactancia: Los tres principios activos pueden excretarse en la leche materna y aunque a las dosis habituales las concentraciones son bajas, no se recomienda su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

Dado que en determinadas personas pueden aparecer al principio del tratamiento ligeros síntomas de somnolencia, debe tenerse precaución al conducir vehículos, manejar maquinaria peligrosa y, en general, en todas aquellas actividades donde la falta de concentración y destreza suponga un riesgo, hasta que la adaptación al medicamento sea satisfactoria

RESTRICCIONES DE USO

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, trastornos cardíacos, hipertiroidismo, convulsiones, hipertensión arterial, glaucoma.

INTERACCIONES

La ingesta simultánea de bebidas alcohólicas, así como el tratamiento concomitante con anticolinérgicos, tranquilizantes, barbitúricos, narcóticos y otros fármacos depresores del SNC, puede potenciar los efectos depresores que sobre el sistema nervioso central puede ejercer la codeína, y potenciar los efectos sedantes de la clorfeniramina. La administración concomitante de IMAO y de antidepresivos tricíclicos con pseudoefedrina, potencia sus efectos simpaticomiméticos.

SOBREDOSIS

La ingestión accidental de dosis muy elevadas de este producto, puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia, cefalea, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. En estos casos, se realizará un tratamiento sintomático y si se cree necesario, lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria se administrará naloxona.. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION

Caja conteniendo frasco con 100 mL.

CONSERVACION

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30°C).

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta Simple Archivada
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio Pharma Industrias S.A.

Calle 1 e/ Av. Pastora Cespedes y San Antonio - San Lorenzo

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.



3 13675PRO-008