

Antitusivo - Antialérgico - Descongestivo

Toseina®

Codeína - Pseudoefedrina Clorhidrato
Clorfeniramina Maleato

Jarabe
Vía Oral

FORMULA

Cada 5 mL contiene:

Codeína (como Fosfato).....	10 mg.
Pseudoefedrina Clorhidrato.....	7,5 mg.
Clorfeniramina Maleato.....	0,5 mg.
Excipientes.....	c.s.



MECANISMO DE ACCIÓN

El Fosfato de Codeína, es un analgésico - antitusígeno de acción central. Reprime el reflejo tusígeno, por un efecto directo sobre el centro tusígeno bulbar.

La clorfeniramina es un antihistamínico que posee efectos anticolinérgicos y sedantes. Es considerado uno de los más efectivos y menos tóxicos de los antihistamínicos. La clorfeniramina es un antagonista de los receptores H1, antagoniza mucha de las acciones farmacológicas de la histamina, previene la liberación de la histamina que dilatarían los capilares y causarían edema de la mucosa respiratoria.

La Pseudoefedrina, actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos en la mucosa del árbol respiratorio, produciendo vasoconstricción. Produce disminución de la inflamación de las membranas de la mucosa nasal, reduciendo el edema y la congestión nasal y aumentando la potencia respiratoria nasal

PROPIEDADES 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 inalterada. Se excreta por la leche materna (aproximadamente el 0.5% de una dosis única).

ACCION TERAPEUTICA

Antitusivo.

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,

Niños hasta 6 años de edad: 2,5 ml, 3 veces al día.

Niños de 6 hasta 12 años de edad: 5 ml, 3 veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años: 5-10 ml, 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

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

A las dosis terapéuticas indicadas, los efectos indeseables debidos a la *Codeína* 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, broncoespasmo, reacciones cutáneas alérgicas y depresión respiratoria. *Las reacciones adversas a la Pseudoefedrina son:* nerviosismo, excitabilidad, intranquilidad, mareo, debilidad, insomnio, taquicardia y palpitaciones. *Como reacciones adversas a la Clorfeniramina se describen:* sedación, somnolencia, mareo, lasitud, debilidad muscular e insuficiente coordinación muscular.

PRECAUCIONES

Adminístrese 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 cardiacos de la Pseudoefedrina.

RESTRICCIONES DE USO

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

INTERACCIONES

Las fenotiazinas, los inhibidores de la MAO y los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos depresores de la *codeína*.

SOBREDOSIS

El cuadro de sobredosis es grave y se caracteriza por depresión del sensorio (coma), respiratoria y cardiovascular (hipotensión marcada); miosis, flaccidez o convulsiones. El tratamiento puede realizarse con antagonistas de los receptores opioides (ej.: 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 Industries 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 DINAVIS.

313536PRO-009