

Finitos®

Dextrometorfano 15 mg/mL

Solución Gotas
Vía Oral

FORMULA:

Cada mL contiene: Dextrometorfano Bromhidrato 15 mg. Excipientes c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:

Es un dextroisómero metilado del levorfanol, derivado no opiáceo del morfina. Actúa mediante la supresión del reflejo tusígeno por un efecto directo sobre el centro de los tos del bulbo raquídeo. Es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan 2.5 horas después de la administración oral. La vida media del dextrometorfano es de 2.5 horas y su eliminación es principalmente por vía renal.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

POSOLOGÍA:

Salvo criterio médico:

- **Adultos y adolescentes mayores de 12 años:** 1 ml (20 gotas = 15 mg) cada 4 horas, o 2 ml (40 gotas = 30 mg) cada 6-8 horas, dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 120 mg/día.
- **Niños de 6 a 12 años:** 0,5 ml (10 gotas = 7,5 mg), cada 4 horas, o 1 ml (20 gotas = 15 mg), cada 6 a 8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 60 mg/día.
- **Niños de 2 a 6 años:** 0,25 ml (5 gotas = 3,75 mg), cada 4 horas, o 0,5 ml (10 gotas = 7,5 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. Máximo 30 mg/día.
- **Niños menores de 2 años:** No se recomienda su utilización. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

MODO DE USO:

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas (excepto zumo de pomelo o naranja), leche o té. La ingesta concomitante de este medicamento con otros alimentos o bebidas, no afecta a la eficacia del mismo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al dextrometorfano o a algunos de los excipientes. Niños menores de 12 años. Tos asmática. Tos productiva. Insuficiencia respiratoria. Tratamiento, concomitante o en las 2 semanas precedentes, con: Antidepresivos IMAO, Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), Bupropión, Linezolid, Procarbazona, Selegilina.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- **Trastornos del sistema nervioso:** Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia o insomnio, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza. También puede producirse hiperactividad psicomotora.
- **Trastornos gastrointestinales:** Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento o diarrea, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.
- **Trastornos en el sistema inmunitario:** Se ha notificado que en algunos casos se ha producido angioedema, picor, urticaria y prurito.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, lo que se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes. No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica. El principio activo dextrometorfano, es potencialmente adictivo por lo que su uso prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se les administrará este principio activo bajo estricto control médico y por periodos cortos de tiempo. Se han notificado casos de consumo excesivo y dependencia de dextrometorfano, por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas. El dextrometorfano se metaboliza por el citocromo hepático P450 2D6. La actividad de esta enzima está determinada genéticamente. Alrededor del 10% de la población general son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6.

Síndrome serotoninérgico: Se han comunicado efectos serotoninérgicos, incluida la aparición de síndrome serotoninérgico potencialmente mortal, para dextrometorfano con la administración concomitante de agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (ISRS), fármacos que afectan al metabolismo de la serotonina (incluidos los inhibidores de la monoaminoxidasa [IMAO]) y los inhibidores de CYP2D6. El síndrome serotoninérgico puede incluir cambios en el estado mental, inestabilidad autonómica, anomalías neuromusculares y síntomas gastrointestinales.

Si se sospecha la presencia de síndrome serotoninérgico, se debe suspender el tratamiento con Dextrometorfano.

Embarazo: No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

CARA

Lactancia: No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareo leves, que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas.

RESTRICCIONES DE USO:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática y renal, así como en aquellos en que suelen presentarse frecuentemente mareos e hipotensión y cuadros de dificultad respiratoria a repetición.

INTERACCIONES:

AINES inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático de dextrometorfano. Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis. Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como moclobemida, y trancilpromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión (se ha retirado del mercado por problemas (cardiovasculares) de seguridad) y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como procabazina, selegilina, así como el antibacteriano linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos. Depresores del SNC incluyendo psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos; posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC. Expectorantes y mucolíticos. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales. Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos. El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo. Inhibidores de CYP2D6: el dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso. El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. la fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecaínida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tiordazina también tienen efectos similares en el metabolismo del dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano. No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3A4).

SOBREDOSIS:

La sobredosis aguda de dextrometorfano usualmente no produce signos o síntomas serios, a menos que se ingiera una cantidad masiva; en estos casos se pueden producir náuseas, vómitos, alteraciones visuales y retención urinaria. En caso de sobredosis masiva se observa ataxia, visión borrosa, excitación, nerviosismo, agitación o irritabilidad. Con dosis muy elevadas se puede producir depresión respiratoria y coma. El tratamiento en caso de sobredosis es sintomático: lavado gástrico y administración de carbón activado si la ingestión del dextrometorfano ha sido reciente, monitoreo de signos vitales, respiración asistida y administración de naloxona I.V. para revertir los efectos del dextrometorfano sobre el SNC. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano, o al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sito en Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel.: 220 418.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco gotero de 15 mL.

Caja conteniendo 100 frascos goteros de 15 mL. (Presentación Hospitalaria)

CONSERVACIÓN:

Almacenar a temperatura ambiente (15° a 30°C).

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta bajo receta
Industria Paraguaya



Elaborado por

Laboratorio Dallas S.A.

Avda. Artigas 3.939 c/ Avda. Santísima Trinidad.

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 DINAVISIA.

DORSO

314326PRO-000