

FICHA TÉCNICA

TUSELÍN DESCONGESTIVO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO
TUSELIN DESCONGESTIVO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 5 ml:

Dextrometorfano (DCI) (hidrobromuro)	10 mg
Fenilefrina (DCI) (hidrocloruro)	5 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal.

b) Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5-10 ml de jarabe cada 4-6 horas. No sobrepasar la dosis de 120 mg de dextrometorfano por día, ni 60 mg de fenilefrina al día.

Niños entre 6-12 años: 2,5-5 ml de jarabe cada 4-6 horas. No sobrepasar la dosis de 60 mg de dextrometorfano al día, ni 30 mg de fenilefrina al día.

En enfermos hepáticos la dosis debe reducirse a la mitad no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

c) Contraindicaciones

-Antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado.

El dextrometorfano está contraindicado en casos de:

-Tos asmática

-Tos productiva

-Insuficiencia respiratoria

-Tratamiento con IMAO (ver interacciones)

La fenilefrina está contraindicada en casos de hipertensión grave.

En un diabético o diabético juvenil puede producir un aumento de la glucemia.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano.

Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica.

No administrarse a niños menores de 6 años.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Por su contenido en fenilefrina debe usarse con precaución en pacientes que no toleren algún otro simpaticomimético o en casos de hipertiroidismo, trastornos cardiovasculares, hipertensión moderada, diabetes mellitus, glaucoma y en pacientes masculinos de edad avanzada con trastornos prostáticos.

Este medicamento contiene 3,35 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Por contener 16,8 mg de sodio por dosis de 5 ml puede ser perjudicial en pacientes con dietas pobres en sodio.

Este medicamento contiene Rojo cochinilla A como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene fenilefrina que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la Monoaminoxidasa (MAO) incluyendo furazolidina, pargilina y procarbazona hasta 2 semanas después de finalizado el tratamiento, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión, hiperpirexia y crisis hipertensiva.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

La fenilefrina reduce los efectos de los antihipertensivos o los diuréticos empleados como antihipertensivos.

Los bloqueantes adrenérgicos inhiben la acción de la fenilefrina. El uso simultáneo con glucósidos digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias y con otros simpaticomiméticos pueden potenciarse los efectos secundarios.

El uso simultáneo de antidepresivos tricíclicos con fenilefrina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

El uso simultáneo con Maprotilina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.

El uso simultáneo con las aminas simpaticomiméticas puede prolongar e intensificar los efectos estimulantes cardiacos y vasopresores de éstas.

Los bloqueantes α -adrenérgicos administrados previamente a la fenilefrina, pueden bloquear la respuesta presora a la fenilefrina pudiendo ocasionar hipotensión grave. También puede disminuir el efecto presor y acortar la duración de acción de la fenilefrina.

Los anestésicos hidrocarburos por inhalación usados simultáneamente con fenilefrina pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves.

La fenilefrina no se debe emplear junto a un anestésico local para anestesiar zonas irrigadas por arterias terminales, por el riesgo de que se pueda producir isquemia.

Los efectos terapéuticos de los bloqueantes β -adrenérgicos pueden inhibirse cuando se utilizan simultáneamente con fenilefrina; asimismo el bloqueo β -adrenérgico puede dar lugar a actividad α -adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.

Glucósidos digitálicos: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardiacas.

El uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida con fenilefrina puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.

La fenilefrina interacciona también con mesilatos ergoloides o ergotaminas y no se recomienda un uso simultáneo.

Doxapram: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar los efectos presores de alguno de los dos productos.

Metildopa o trimetafán: el uso simultáneo con fenilefrina puede potenciar la respuesta presora a la fenilefrina.

f) Embarazo y lactancia

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

La fenilefrina utilizada durante el período final del embarazo o parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Durante el tratamiento pueden aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, luego este medicamento puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria, siendo potencialmente peligroso.

h) Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo, confusión mental, nerviosismo o respiración dificultosa.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

i) Sobredosificación

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, palpitaciones, dolor de cabeza, hormigueo en manos y pies y vómitos. La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavada gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

En caso de hipertensión excesiva, administrar un bloqueante α -adrenérgico, como la fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El bromhidrato de dextrometorfano es un supresor de la tos con acción central en el centro de la tos. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

La fenilefrina es fundamentalmente una amina simpaticomimética de acción directa sobre los receptores α -adrenérgicos. Ejerce una acción vasopresora, por lo que se emplea como descongestivo nasal, ya que temporalmente reduce la hinchazón asociada a inflamación de las membranas mucosas que tapizan las vías nasales. A dosis terapéuticas produce una estimulación del SNC prácticamente nula.

b) Propiedades farmacocinéticas

El bromhidrato de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrorfano.

La fenilefrina por vía oral presenta una biodisponibilidad baja e irregular. Sufre un efecto de primer paso en el hígado e intestino. Después de su administración oral, la descongestión nasal se produce a los 15 min. y puede persistir hasta 4 horas.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado problemas mutagénicos, teratogénicos ni de fertilidad relevantes de dextrometorfano y fenilefrina en animales.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

Con fenilefrina por vía oral y en tratamientos de larga duración se observó una reducción en la ganancia de peso. No se evidenció toxicidad órgano-específica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Sacarosa (3,35 g por 5 ml), sacarina sódica, hidróxido sódico, ácido sórbico, edetato disódico, esencia, Rojo cochinilla A (E 124) y agua.

b) Incompatibilidades

No se han descrito

c) Periodo de validez

5 años

d) Precauciones especiales de conservación

Debe protegerse del calor y de la luz directa. Evitar la congelación .

e) Naturaleza y contenido del envase

Frasco topacio de plástico (PET) con 100 ml o 200 ml de jarabe.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Ninguna especial

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.

Laboratorios KORHISPANA, S.A.

Pje. Can Polític, 17

08907 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Febrero 1999