

MUCOTOX®

Guaifenesina / Dextrometorfano Bromhidrato

Vía oral

FÓRMULAS

	MUCOTOX® Solución oral	MUCOTOX® Comprimido recubierto
Guaifenesina	200 mg	200 mg
Dextrometorfano Bromhidrato	30 mg	30 mg
Vehículo c.s.p	10 mL	-----
Excipientes c.s.p.	-----	1 Comp.

DESCRIPCIÓN:

MUCOTOX® es una combinación de:

Dextrometorfano un fármaco activo por vía oral que se utiliza como antitusivo. Aunque químicamente relacionado con los agonistas opiáceos, el dextrometorfano no posee las propiedades farmacológicas de estos, no produce adicción y se utiliza sin prescripción. El dextrometorfano es útil en el tratamiento de la tos no productiva crónica, pero no tiene actividad expectorante. El dextrometorfano se ha identificado como un antagonista de N-metil-D-aspartato (NMDA).

Guaifenesina desarrolla una acción expectorante debido a que aumenta la producción de líquido del tracto respiratorio mediante la reducción de la adhesividad y de la tensión superficial del moco endobronquial. El aumento de flujo de secreciones menos viscosas estimula la acción ciliar y facilita la eliminación del moco por medio de la tos. Tiene una acción superior a la del cloruro de amonio, siendo capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en un 121%.

INDICACIONES:

MUCOTOX® Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes.

POSOLOGÍA

Solución oral

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5ml ó 10 ml, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: 2,5ml ó 5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml/ 24 horas.

Niños de 2 a 6 años: existen otras presentaciones más adecuadas para esta población Administrar sólo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

Niños menores de 2 años: contraindicado.

En enfermos hepáticos: la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población.

Comprimido recubierto

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 comprimidos cada 4 horas.

Niños de 6 a 12 años: Un comprimido cada 4 horas. No exceder de 4 dosis en 24 horas.

Beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en hipersensibilidad al dextrometorfano, guaifenesina o a alguno de los excipientes de este medicamento, Tos asmática, Tos acompañada de excesiva expectoración, Insuficiencia respiratoria, Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes, con antidepresivos IMAO, antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), bupropión, linezolid, procabazina y selegilina, Pacientes con intolerancia a la fructosa, Niños menores de 2 años.

EFFECTOS ADVERSOS:

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano y guaifenesina, 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, mareo, vértigo, cefalea y más raramente confusión mental.

Trastornos gastrointestinales: Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: urticaria, rash cutáneo.

INTERACCIONES:

AINÉ 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 del 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 monoaminoxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) como procabazina, selegilina, 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.



Como el haloperidol inhibe la 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.

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 CYP3A4).

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, flecainida, propafenona, sertralina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tioridazina 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.

Interacciones con pruebas analíticas: Por la presencia de guaifenesina o sus metabolitos, se pueden producir interferencias con el color en las determinaciones en orina del ácido vanilmandélico (VMA) y del ácido 5- hidroxindolacético (5-HIAA), ya que puede aumentar falsamente el color cuando se usa el reactivo nitrosonaftol. Se recomienda suprimir la administración de este medicamento 48 horas antes de efectuar las pruebas.

Embarazo: no hay datos o éstos son limitados relativos al uso de dextrometorfano y de guaifenesina en mujeres.

Embarazadas: los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia: no se dispone de información suficiente relativa a la

excreción del dextrometorfano y guaifenesina /metabolitos en la leche materna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- En niños menores de 6 años, no administrar el medicamento debido a que la cantidad de principios activos no es apropiada para esta población. Existen otras presentaciones más adecuadas para esta población.

- En pacientes con enfermedades hepáticas se puede alterar el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica para estos pacientes.

- No se debe administrar en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.

- No administrar 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.

- Se han notificado casos de consumo excesivo de dextrometorfano. Se recomienda especial precaución en adolescentes y adultos jóvenes, así como en pacientes con antecedentes de abuso de drogas o sustancias psicoactivas, debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves.

- 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. Los metabolizadores lentos y los pacientes que usan inhibidores de CYP2D6 de forma concomitante pueden experimentar efectos del dextrometorfano aumentados o prolongados. Por lo tanto, se debe tener precaución en pacientes que son metabolizadores lentos de CYP2D6 o usan inhibidores de CYP2D6.

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

Los signos de sobredosis de dextrometorfano se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad.

La ingesta accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. El tratamiento es sintomático incluyendo la inducción del vómito y el lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía

intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

La sobredosis aguda por guaifenesina puede producir náuseas y vómitos.

El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

PRESENTACIONES:

MUCOTOX® solución oral: se presenta en caja conteniendo frasco de 120 mL.

MUCOTOX® comprimido recubierto: se presenta en caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:

Solución oral

Protejase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C.

Comprimido recubierto

Protejase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C-30°C. Protegido de la humedad.

LEYENDA DE PROTECCIÓN:

Solución oral

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

Comprimido recubierto

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta libre sin receta médica.

Fabricado por:
Grob Pharma Corp., Santo Domingo, Rep. Dom.
Para: **LAM, S.A.**, Santo Domingo, Rep. Dom.

