

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Balsedrina® (dextrometorfano)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	15 mg / 5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de PE con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	MEDAVAN S.A. DE C.V., CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO.
Fabricante, país:	INDUSTRIAS QUÍMICO FARMACÉUTICAS AMERICANAS S.A. DE C.V., ESTADO DE MÉXICO, MÉXICO.
Número de Registro Sanitario:	014-15D3
Fecha de Inscripción:	25 de febrero de 2017
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Bromhidrato de dextrometorfano	15,0 mg
Sacarosa	2,48 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Alivio contra la tos imitativa debida a irritaciones menores de garganta o bronquios.

Contraindicaciones:

Este producto no debe administrarse a niños menores de 6 años.

Pacientes diabéticos, pacientes con asma, gastritis, ulcera péptica, tos crónica, asma, enfisema o enfermedad hepática.

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de la fórmula.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o déficit de sacarosa isomaltasa.

Precauciones:

El Dextrometorfano a dosis elevadas puede ocasionar depresión nerviosa y disnea intensiva

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El Dextrometorfano puede producir elevación de la amilasa sérica y transaminasa

Efectos indeseables:

En algunos pacientes puede provocar sequedad de boca, contracción pupilar, náuseas, vómito, anorexia, mareos, leves molestias gastrointestinales y somnolencia, que ceden rápidamente al disminuir la dosis o suprimir su administración.

En dosis mayores a las recomendadas, puede causar depresión nerviosa y disnea intensiva.

Posología y método de administración:

No se recomienda a niños menores de 6 años.

Niños de 6 a 12 años 1 ½ cucharaditas (7.5ml) cada 6 – 8 horas.

De 12 años – adultos: 3 cucharaditas (15 ml) cada 6 – 8 horas. No excede de 4 dosis en 24 horas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No debe administrarse con medicamentos tranquilizantes, antidepresivos o que contengan furazolidona o quinidina con inhibidores de la MAO, no con bebidas alcohólicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

A pesar de que el Dextrometorfano ha sido tomado por un largo número de mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil con ningún incremento comprobado en la frecuencia de malformaciones y otros efectos nocivos o indirectos sobre el feto, como la mayoría de los medicamentos, no se recomienda para mujeres embarazadas o menos que los beneficios esperados superasen cualquier riesgo potencial

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Sobredosis:

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad. La ingestión 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. Estos efectos desaparecen mediante 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.

Propiedades farmacodinámicas:

El Dextrometorfano es un antitusivo sintético de acción central, relacionado con la codeína; no tiene efectos analgésicos, sedantes o constipantes.

El Dextrometorfano inhibe de la tos con una potencia equivalente a la de la codeína. Su acción central deprime al control de la tos que está situado en el bulbo raquídeo.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Su metabolismo es genéticamente polimorfo, similar al metabolismo de la codeína, se absorbe bien en el tracto digestivo, no se conocen con exactitud los procesos de biotransformación que sufre tanto el principio, como sus metabolitos que se excretan principalmente por el riñón.

Tiene una biodisponibilidad <1% el pico a nivel plasmático lo alcanza a las 2 horas, tiene una vida media plasmática de 3 a 4 horas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 25 de febrero de 2017.

