

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ROBAFEN® DM
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PE ámbar con 118 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	MEDICARIBE S.A., LA HABANA, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	MAJOR PHARMACEUTICALS, LIVONIA, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	052-15D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	15 de septiembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Cada 5 mL contiene:	
Bromhidrato de dextrometorfano	10,0 mg
Guaifenesina	100,0 mg
Glicerina	
Fructosa	
Propilenglicol	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25°C.

### Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para el tratamiento de los síntomas del resfriado común y de infecciones de sus senuses, sus pulmones, u su garganta cuando estás vienen acompañadas por una tos seca y que molesta.

### Contraindicaciones:

No tome este medicamento si usted está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como la isocarboxazida, phenelzine, tranlycypromide, en los últimos 14 días.

Una interacción de drogas muy peligrosa puede ocurrir, resultando en efectos secundarios de gravedad.

No ha sido aprobado su uso en niños menores de 2 años.

### Precauciones:

Tome después de cada dosis un vaso de agua lleno. Aumente su consumo de líquidos durante el día para ayudar a aliviar su congestión. Tome el jarabe entre alimentos si le causa malestar estomacal. Tenga precaución si es diabético.

#### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No tome otros medicamentos para la tos, resfriados, alergias, dietas o para dormir. Si sus síntomas persisten por 7 días consulte a su médico.

Contiene fructosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa. Puede producir caries en los dientes.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

#### **Efectos indeseables:**

Los efectos indeseables que puedan presentarse y que debe acudir al médico rápidamente son: reacción alérgica (dificultad para respirar, cierre de la garganta, hinchazón de los labios, lengua o cara y ronchas). Otros efectos secundarios de menor gravedad podrían ser probables de ocurrir como son: dolor de cabeza y mareos, nerviosismo, inquietud, hiperactividad, insomnio, náuseas o malestar estomacal.

#### **Posología y método de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años, 10 ml cada 4 horas. No sobre pase las 6 dosis en 24 horas.

No utilizar en niños menores de 12 años.

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No tome este medicamento si usted está tomando inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como la isocarboxazida, phenelzine, tranylcypromide, selegilina, razagilina, desde 2 semanas antes o durante el tratamiento con ese medicamento.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No se conocen si el dextrometofano y la guaifenesina dañan al bebé nonato, por tanto no tome este medicamento si está embarazada.

Tampoco se conoce si pasa a la leche materna, por lo que tome el producto si está lactando.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Este medicamento puede causar mareos por lo que tiene que tener cuidado si va a conducir u operar maquinaria o hacer alguna actividad peligrosa.

#### **Sobredosis:**

Los síntomas de una sobredosis incluyen respiración lenta, alucinaciones e hiperactividad.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Asocia la acción expectorante de la guaifenesina con la acción antitusiva, no narcótica, de acción prolongada del dextrometorfano. La guaifenesina o guayacolato de glicerilo es una sustancia semisintética derivada del guayacolfenol, cuya acción expectorante es superior a la del cloruro de amonio, ya que es capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en 121%. La guaifenesina se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal y, como otros expectorantes, se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos. El dextrometorfano es un antitusivo sintético de acción central, libre de los inconvenientes de los alcaloides del opio. El dextrometorfano tiene una biotransformación hepática; es fácil y extensamente metabolizado a dextrofanol (metabolito activo). El inicio de su acción es en una hora y media posterior a su administración, la duración de la acción es de hasta 6 horas y su eliminación es primariamente renal, excretado como dextrometorfano sin cambio y

como metabolitos desmetilados que incluyen al dextroorfano. Mecanismo de acción: Se piensa que la guaifenesina actúa como expectorante incrementando el volumen y reduciendo la viscosidad de las secreciones en la tráquea y bronquios. De esta manera puede incrementar la eficiencia del reflejo de la tos y facilitar la eliminación de las secreciones; sin embargo, la evidencia objetiva para esto es limitada y conflictiva. El dextrometorfano suprime el reflejo de la tos por medio de una acción directa en el centro de la tos situado en el bulbo raquídeo.

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

Ver Farmacodinamia.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 15 de septiembre de 2015.