

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TUSILEXIL ®
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	M-03-071-R05
Fecha de Inscripción:	5 de mayo de 2003.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Carboximetilcisteína	150,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	5,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,5 mg
Plazo de validez:	30 meses

Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para controlar la tos irritativa, para aliviar los síntomas en infecciones respiratorias como la gripe y otras virosis respiratorias.

A su vez es útil en los procesos alérgicos de las vías respiratorias.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos de TUSILEXIL.

Antecedentes de úlcera gastroduodenal.

Asma o algún tipo de insuficiencia respiratoria.

Hipertensión arterial.

Precauciones:

En caso de insuficiencias renal o hepáticas severas no se recomienda su uso.

Se recomienda administrar con precaución en pacientes ancianos debido a que aumenta la probabilidad de aparición de bradicardia (latidos del corazón lentos), hipotensión (disminución de la presión arterial), sedación, confusión o excitación, retención urinaria o sequedad de boca.

Antecedentes de gastritis, tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal o de estenosis gastroduodenal.

Hipotiroidismo.

Glaucoma de ángulo estrecho.

Hipertrofia Prostática o algún otro tipo de obstrucción urinaria baja.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Antes de utilizarlo por un tiempo prolongado consulte a su médico.

Tenga en cuenta que: el incremento de la expectoración, que se puede observar durante los primeros días como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas, se irá atenuando a lo largo del tratamiento. No obstante, si los síntomas empeoran o después de 5 días persisten administrando TUSILEXIL en la dosis y la forma recomendadas, debe consultar a su médico.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos también este fármaco puede producir efectos no deseados.

Muy ocasionalmente se puede producir sequedad de boca, náuseas, mareos, debilidad muscular, somnolencia, molestias gastrointestinales como pérdida del apetito, alteraciones del gusto o del olfato, espesamiento de las secreciones, sequedad de boca, retención de orina, visión borrosa que ceden con la disminución de la dosis.

En algunos casos, pueden producirse reacciones alérgicas de carácter leve como erupción, picor o hinchazón. También pueden aparecer trastornos gastrointestinales (malestar gástrico, diarrea, náuseas, vómitos y muy raramente hemorragia gastrointestinal), dolor de cabeza, vértigo, erupciones cutáneas, y muy raramente dificultad para respirar, acompañada o no de chillidos en el pecho.

Posología y modo de administración:

Para mejorar su uso, utilice la cuchara dosificadora que se incluye en la caja de TUSILEXIL jarabe.

Las dosis habituales son:

Adultos y niños mayores de 10 años: 2 cucharaditas de 5 mL tres a cuatro veces al día.

Niños de 2 a 10 años: 1 cucharadita de 5 mL tres a cuatro veces al día.

Niños menores de 2 años: según la indicación médica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No administrar simultáneamente con fármacos del grupo de los Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO's), como por ejemplo selegilina u antidepresivos tricíclicos (imipramina, amitriptilina), Antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) como fluoxetina o paroxetina, u otros fármacos serotoninérgicos como bupropión o sibutramina debido a que pueden aumentar el riesgo de producirse reacciones adversas severas caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión, debido a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano, por lo que se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.

No asociar con medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central especialmente los sedantes e hipnóticos (utilizados para la ansiedad y el insomnio) ya que pueden potenciar la producción de efectos adversos.

No debe usarse simultáneamente con bebidas alcohólicas. No tome alcohol durante el tratamiento con este medicamento debido a que pueden producirse reacciones adversas peligrosas como depresión de conciencia.

No administrar conjuntamente con jugo de pomelo o toronja, ya que se pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP3A4).

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda utilizar este fármaco durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Es probable que este medicamento produzca cierta somnolencia, por lo que es recomendable que no conducir ni manejar máquinas o herramientas peligrosas.

Sobredosis:

En caso de sobredosis, se puede producir una intensificación de las reacciones adversas, a su vez se puede producir confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en los movimientos. Ante grandes ingestas se puede observar: hipotensión o hipertensión, taquicardia y arritmias e incluso paro cardíaco.

No existe un antídoto específico. Se recomienda la inducción del vómito y el lavado gástrico, conjuntamente se deben monitorizar las funciones vitales y realizar tratamiento sintomático, manteniendo las vías respiratorias libres de secreciones, practicando aspirado bronquial si es necesario. En caso de depresión de conciencia aplicar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas, en función de la edad.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Preparados para la tos y el resfrío.

TUSILEXIL es un compuesto que combina, en su innovadora formula, la acción expectorante de la Carboximetilcisteína, con la acción antitusiva del Bromhidrato de Dextrometorfano y la acción descongestiva del Maleato de Clorfeniramina, actuando en forma rápida y segura sobre las manifestaciones más frecuentes de los procesos infecciosos de las vías respiratorias (tos, catarro y congestión nasal).

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

No se presenta en la bibliografía.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de diciembre de 2020.