

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BRONCOTUSIN
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	
Presentación:	Frasco de PEAD blanco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	143-25D3
Fecha de Inscripción:	21 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Hidrobromuro de dextrometorfano	10,0 mg
Guayacolato de glicerilo	100,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Antitusivo no narcótico, expectorante y fluidificante de las secreciones en las enfermedades de las vías respiratorias, indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes de la formulación.

Pacientes con asma ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar la resistencia de las vías respiratorias.

En el tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes con antidepresivos IMAO, antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina, bupropión, linezolid, procarbazona y selegilina.

Pacientes con intolerancia a la fructosa.

Uso en niños menores de 6 años.

Precauciones:

No debe administrarse en caso de pacientes sedados, debilitados o encamados.

Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si los síntomas persisten por más de 7 días consulte a su médico.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Pueden producir somnolencia, mareo vértigo, cefalea, y raramente confusión mental; en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, urticaria y rash cutáneo.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños a partir de 12 años:

Una o dos cucharaditas (5 mL o 10 mL), cada 4-6 horas. No exceder de 12 cucharaditas diarias.

Niños de 6 a 12 años:

Media a una cucharadita (2,5 mL o 5 mL) cada 4-6 horas. No exceder de 6 cucharaditas diarias.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Celecoxib, parecoxib o valdecoxib, amiodarona o quinidina, antidepresivos, inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), depresores de SNC, antihistamínicos, medicamentos antiparkinsonianos, expectorantes y mucolíticos, alcohol.

Puede interferir con pruebas de laboratorio.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso en el embarazo y la lactancia consultar al médico antes de su uso.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En ciertas ocasiones este medicamento puede producir somnolencia. No conduzca vehículos o realice otras actividades que requieran un alto nivel de alerta.

Sobredosis:

Síntomas: sobredosificación con dextrometorfano son: confusión, somnolencia, vértigo, náusea severa, vómito, excitación severa inusual, nerviosismo, intranquilidad, irritabilidad. También, a dosis elevadas, el dextrometorfano produce descenso de la tensión arterial en los animales, probablemente por depresión del centro vasomotor. Por ser el Dextrometorfano, un alcaloide del opio y derivados, se tiene que utilizar como antídoto la Naloxona, ante la aparición de síntomas y signos de intoxicación por opiáceos. En el tracto gastrointestinal, puede ocurrir un discreto aumento del tono y de las contracciones. Debido al amplio margen de seguridad de la guaifenesina y a que no se ha observado síntomas graves de intoxicación en humanos como acidosis, hiperpnea, estupor ni coma aun con dosis muy superiores a las terapéuticas, las únicas experiencias adversas, mencionadas anteriormente, pueden resolverse sólo con la suspensión del medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05DA20

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R05: Supresores de la tos y el resfrío, R05D: Supresores de la tos, excluyendo combinaciones con expectorantes, R05DA: Alcaloides del opio y derivados, R05DA20: Combinaciones.

En este medicamento se 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.

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. 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):

La guaifenesina se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal y se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos.

El dextrometorfano tiene una biotransformación hepática; es fácil y extensamente metabolizado a dextrorfano (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 dextrorfano.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de julio de 2025.