

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	TUSSIN (Guaifenesina)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	200 mg/10 mL
Presentación:	Frasco de PET ámbar con 118 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	IP CARGO, CORP., La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIO RELIABLE -1 LLC., Nueva York, Estados Unidos de América. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	170-25D3
Fecha de Inscripción:	3 de septiembre de 2025
Composición:	
Cada 10 mL contiene:	
Guaifenesina	200,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 20 a 25°C

Indicaciones terapéuticas:

La guaifenesina es un expectorante que ayuda a diluir y aflojar las secreciones mucosas en los bronquios, facilitando una tos más productiva y ayudando a despejar las vías respiratorias.

El medicamento está indicado para adultos y niños mayores de 12 años que necesiten aliviar la congestión causada por la acumulación excesiva de moco.

Se emplea para facilitar la expulsión de flemas y hacer la tos más eficaz.

Contraindicaciones:

Este medicamento no debe tomarse cuando hay tos con mucha flema, si se padece de tos crónica como la de los fumadores, asma, bronquitis crónica o enfisema pulmonar.

Precauciones:

Se debe aumentar el consumo de líquidos durante el día para ayudar a aliviar su congestión. Después de cada dosis ingerir abundante agua.

En caso de malestar estomacal se debe tomar el jarabe entre alimentos.

Tener precaución en caso de pacientes diabéticos.

Se debe evaluar el beneficio riesgo en los pacientes con enfermedad renal o hepática grave.

La guaifenesina no se considera segura en pacientes con porfiria, ya que en ensayos con animales su utilización se ha asociado con la aparición de crisis agudas de porfiria.

Contiene propilenglicol.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en recién nacidos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se debe usar si la tos está acompañada de demasiado moco sin consultar a un médico, ni si la tos dura más de 7 días o reaparece, o aparece con fiebre, sarpullido o dolor de cabeza persistente, ya que pueden ser signos de una condición grave.

Personas que estén embarazadas o en periodo de lactancia deben consultar a un profesional de la salud antes de usarlo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Contiene propilparabeno y metilparabeno, puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Los efectos indeseables que puedan presentarse son: dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda tomar 2 cucharaditas (10 ml) cada 4 horas según sea necesario o como indique un médico.

No se debe exceder de 6 dosis en 24 horas.

No está recomendado para niños menores de 12 años

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

En el tratamiento de la tos, los expectorantes como la guaifenesina, no se deben combinar con supresores de la tos, ya que esta combinación es ilógica y los pacientes pueden verse expuestos a efectos adversos innecesarios.

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

Uso en Embarazo y lactancia:

No tomar este medicamento si está embarazada.

No se conoce si pasa a la leche materna, por lo que no debe consumir este medicamento en caso de estar lactando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

En casos muy raros se pueden producir mareos durante el tratamiento con guaifenesina por lo que, si se produjera, no se podrá conducir ni manejar máquinas.

Sobredosis:

Síntomas y signos Una sobredosis de leve a moderada puede causar mareos o vértigos y alteraciones gastrointestinales. Dosis muy elevadas pueden producir síntomas tales como excitación, confusión o depresión respiratoria. En pacientes que han consumido grandes cantidades de guaifenesina durante largo periodos de tiempo, se han reportado casos aislados de cálculos urinarios o renales. El abuso de medicamentos con guaifenesina puede producir urolitiasis.

El tratamiento de la sobredosis debe ser sintomático, incluyendo lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05CA03

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R05: Preparados para la tos y el resfrío, R05C: Expectorantes excl. combinaciones con supresores para la tos, R05CA: Expectorantes.

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%.

Mecanismo de acción: 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. Se cree que la guaifenesina ejerce su acción farmacológica a través de la estimulación de los receptores en la mucosa gástrica. Esta acción incrementa la secreción de las glándulas del sistema gastrointestinal y, a su vez, de forma refleja, incrementa el flujo de fluidos de las glándulas que revisten el aparato respiratorio. El resultado es un incremento en el volumen de las secreciones bronquiales y un descenso de la viscosidad, facilitando la expectoración. Otros efectos, pueden incluir la estimulación de las terminaciones nerviosas del nervio vago en las glándulas secretoras bronquiales y la estimulación de ciertos centros del cerebro, que incrementan el flujo del fluido respiratorio. La guaifenesina ejerce su acción expectorante en 24 horas.

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

Absorción: guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, aunque la información disponible sobre su farmacocinética es limitada. Después de la administración de 600mg de guaifenesina a voluntarios adultos sanos, la $C_{m\acute{a}x}$ fue de aproximadamente 1,4µg/ml con un $t_{m\acute{a}x}$ de aproximadamente 15 minutos.

Distribución: un 60 % aproximadamente de la dosis absorbida sufre un rápido metabolismo hepático, dando lugar a metabolitos como el ácido beta-(2-metoxi-fenoxi)- láctico.

Eliminación: La eliminación de la guaifenesina es renal; se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido β -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido β - (4-hidroxi-2 metoxifenoxi) láctico, inactivos. La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora. Después de administrar una dosis de 600mg de guaifenesina a 3 hombres voluntarios sano, la $t_{1/2}$ fue aproximadamente 1 hora, y no se detectó en sangre después de 8 horas.

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

No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de septiembre de 2025.