

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	<b>Cough SYRUP®</b> (Guaifenesina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	100 mg/5mL
<b>Presentación:</b>	Estuche con un frasco de PEBD ámbar con 118 mL y vaso dosificador.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	Medicaribe S.A., Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	Rugby Laboratories, Estados Unidos de América.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	081-14D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	5 de noviembre 2014.
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Guaifenesina	100,0 mg
Propilenglicol	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25 °C. No refrigerar.

### Indicaciones terapéuticas:

Se utiliza para aliviar la congestión del pecho.

Ayuda a aliviar los síntomas, pero no trata la causa ni acelera la recuperación.

Actúa al disolver la mucosidad de los conductos respiratorios, de modo que se fácil expectorarla al toser y despejar así las vías respiratorias.

### Contraindicaciones:

No tome este medicamento si usted tiene tos con mucha flema, si padece de tos crónica como la de los fumadores, asma, bronquitis crónica o enfisema pulmonar, en los últimos 14 días.

Niños menores de 12 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.

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

Porfiria. 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.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si sus síntomas persisten por 7 días consulte a su médico, así como se le presenta fiebre, un rash o dolor de cabeza.

Contiene 3mg de sodio.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza. Contiene propilenglicol, puede producir síntomas semejantes al del alcohol.

Evitar conducir o manejar máquinas peligrosas.

Se han reportado cálculo renal en pacientes que han consumido el producto por largo tiempo

**Efectos indeseables:**

Los efectos indeseables que puedan presentarse y que debe acudir al médico rápidamente son: dolor de cabeza, náuseas y vómitos.

**Posología y método de administración:**

Adultos y niños mayores de 12 años, 10mL 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:**

Para 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-hidroxiindolacético (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 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:**

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.

Tratamiento:

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

**Propiedades farmacodinámicas:**

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: 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.

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 por turnos, 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 Cmax fue de aproximadamente 1,4µg/ml con un tmax 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 t1/2 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:** 5 de noviembre 2014.