

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FOSFATO DE CODEÍNA
Forma farmacéutica:	Gotas
Fortaleza:	20,0 mg/mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 15 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-14-160-R05
Fecha de Inscripción:	16 de septiembre 2014.
Composición:	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Fosfato de codeína	20,0 mg
Alcohol etílico	0,031 mL
Glicerina	125,0 mL
Plazo de validez:	12 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento del dolor de leve a moderada intensidad.

Diarrea.

Supresor de la tos seca y dolorosa.

Contraindicaciones:

Niños menores de 1 año.

Enfermedad hepática.

Insuficiencia ventilatoria.

Precauciones:

Niños: No se recomienda su uso. Administrar sólo en casos excepcionales.

Historia de abuso de drogas.

Adulto mayor: Los pacientes geriátricos pueden ser más sensibles a los efectos de estos medicamentos, especialmente los efectos depresores respiratorios. Además, los pacientes geriátricos pueden metabolizar o eliminar estos medicamentos más despacio que los adultos jóvenes. En estos pacientes pueden ser necesarias dosis menores o intervalos de dosificación más largos que los recomendados para los adultos, y generalmente son terapéuticamente eficaces.

Los analgésicos opiáceos pueden disminuir o inhibir el flujo salivar, contribuyendo así al desarrollo de caries, enfermedad periodontal, candidiasis oral y malestar.

Se debe usar con cuidado en casos de alcoholismo agudo, desórdenes convulsivos, lesiones en la cabeza, y condiciones en las cuales la presión intracraneal pueda aumentar. Hipotiroidismo. Insuficiencia adrenocortical, asma, disfunción renal o hepática, hiperplasia prostática, hipotensión, shock, inflamación u obstrucción intestinal, miastenia gravis.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Puede provocar somnolencia, no se deberá conducir u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda ocasionar accidentes.

No ingerir bebidas alcohólicas ni depresores del sistema nervioso central.

El uso prolongado puede crear hábito o dependencia.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos

Efectos indeseables:

Frecuentes: náuseas, vómitos, somnolencia, desorientación, sudoración, euforia, sedación. Efecto liberador de histamina dosis dependiente.

Ocasionales: cefalea, agitación, temblor, convulsiones, alteraciones del humor, ansiedad, depresión, rigidez muscular, alucinaciones, insomnio, hipertensión intracraneal, sequedad de la boca, espasmo de la laringe, diarrea, calambres abdominales, alteraciones del gusto, taquicardia, bradicardia, hipertensión, hipotensión, colapso, depresión respiratoria, apnea, paro cardíaco, retención urinaria, reducción de la libido, impotencia, visión borrosa, nistagmo, diplopía, miosis, edema, prurito, urticaria, erupciones exantemáticas, rash, dermatitis por contacto, dependencia y tolerancia.

Posología y método de administración:

Analgésico:

Adultos: 30 a 60 mg cada 4 horas si es necesario, hasta un máximo de 240 mg diarios.

Niños 1-12 años: 3 mg/kg de peso al día en dosis divididas.

Diarrea:

Adultos: 30 mg 3 - 4 veces/día (rango puede estar entre 15 y 60 mg).

Niños: No se recomienda.

Antitusivo: Oral, de 10 a 20 mg a intervalos de 4 a 6 horas.

Prescripción usual límite para adultos:

Como antitusivo: Hasta 120 mg en 24 horas.

Niños:

Analgésico:

Niños mayores de 2 años: Oral, 500 mcg (0,5 mg) por kg de peso corporal o 15 mg por metro cuadrado de superficie corporal a intervalos de 4 a 6 horas, según necesidades.

Antitusivo:

Adultos: 5 – 10 mL 3 – 4 veces/día ó 15 – 30 mg 3 – 4 veces/día.

Niños: No se recomienda, pero entre 5 – 12 años: 2.5 – 5 mL o 7.5 – 15 mg 3 – 4 veces/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol etílico o medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central: Potenciación mutua de la toxicidad, con aumento de la depresión central.

Antidepresivos tricíclicos (amitriptilina, clomipramina, desipramina): Aumento de los niveles plasmáticos del fosfato de codeína, con posible potenciación de su acción.

Betabloqueadores (propranolol): Potenciación de la acción de la codeína.

Cimetidina: Potenciación de la toxicidad de la codeína, por posible inhibición de su metabolismo hepático.

Hipnóticos (secobarbital): Potenciación mutua de los efectos depresores respiratorios.

Metoclopramida: Aumento de la velocidad y duración del efecto del cosedal, por aumento de su absorción.

Rifampicina: Disminución de los niveles plasmáticos de cosedal, con riesgo de disminución de su actividad analgésica.

Antidiarreicos antiperistálticos como: difenoxina y atropina; difenoxilato y atropina, caolín, pectina, alcaloides de la belladona y opio, loperamida, tintura de opio, paregórico: El uso simultáneo con un analgésico opiáceo puede aumentar el riesgo de estreñimiento severo así como de depresión del sistema nervioso central.

Antipsicóticos: El uso simultáneo con codeína incrementa riesgo de sedación e hipotensión.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C/D (en el primer trimestre). Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio, ya que atraviesa la barrera placentaria. El uso regular durante el embarazo puede producir dependencia física en el feto, lo que conlleva a síntomas de supresión (convulsiones, irritabilidad, llanto excesivo, temblores, reflejos hiperactivos, fiebre, vómitos, diarrea, estornudos y bostezos) en el neonato.

Lactancia: No se han descritos problemas en humanos; aunque la codeína se excreta en la leche materna. Es compatible en dosis ocasionales. Evitar dosis repetidas. Vigilar reacciones adversas como apnea, bradicardia y cianosis.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia, no se deberá conducir u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda ocasionar accidentes

Sobredosis:

Vaciar el estómago por inducción de la tmesis o por lavado gástrico.

Establecer un intercambio respiratorio adecuado mediante la provisión de una vía aérea permeable e instaurando respiración controlada o asistida.

Administrar naloxona, antagonistas de opiáceos: 10 mcg (0.01 mg) por Kg de peso corporal o de 400 mcg (0.4 mg) a 2 mg como dosis única, preferiblemente intravenosa.

Propiedades farmacodinámicas:

La codeína es un derivado del fenantreno. Tiene acción antitusiva, antidiarreica y analgésica de ligera a moderada intensidad. Tiene un efecto sedante ligero.

Mecanismo de acción:

Analgésico: Los analgésicos opiáceos se unen a receptores estereoespecíficos en muchos lugares del sistema nervioso central (SNC) y alteran procesos que afectan tanto a la percepción del dolor como a la respuesta emocional al dolor. Aunque no se han determinado por completo los lugares y mecanismos de acción precisos, las alteraciones en la liberación de varios neurotransmisores de los nervios aferentes sensibles a los estímulos dolorosos pueden ser parcialmente responsable de los efectos analgésicos.

Se ha propuesto la existencia de múltiples subtipos de receptores opiáceos, y cada uno es mediador de varios efectos terapéuticos y/o secundarios de los fármacos opiáceos. Por lo tanto, las acciones de un analgésico opiáceo dependen de su afinidad de unión a cada tipo de receptor y de si actúa como agonista completo o agonista parcial o si es inactivo para cada tipo de receptor.

Al menos dos tipos de receptores opiáceos (μ y κ) son mediadores de la analgesia. Un tercer tipo de receptor (σ) puede no ser mediador de la analgesia, las acciones en este tipo de receptor pueden producir los efectos subjetivos y psicotímicos característicos de algunos analgésicos opiáceos.

Antitusivo: Suprimen el reflejo de la tos mediante una acción directa central probablemente en el tallo cerebral o en la protuberancia.

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

Absorción: Se absorbe en el tracto gastrointestinal.

Metabolismo: Hepático, también en la mucosa intestinal. Es metabolizado por O y N-desmetilación a morfina, norcodeína, y otros metabolitos incluyendo normorfina e hidrocodona.

Concentración máxima: Después de una hora de ser administrada alcanza el pico máximo de concentración.

Eliminación: La codeína y sus metabolitos son excretados casi completamente por el riñón, principalmente conjugados con ácido glucurónico

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 21 de junio de 2016.