

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	TUSILEXIL®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Gotas orales
<b>Fortaleza:</b>	-
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PET ámbar con 25 mL y con una jeringa dosificadora.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO ROWE S.R.L., Santo Domingo Oeste, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-05-044-R05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	17 de marzo de 2005
<b>Composición:</b>	
Cada mL (20 gotas) contiene:	
Carboximetilcisteína	50,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	4,0 mg
Maleato de clorfeniramina	0,5 mg
Azúcar refina	410,0 mg
Sorbitol al 70 %	100,0 mg
Alcohol etílico al 95 %	40,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

TUSILEXIL es un compuesto que combina, en su innovadora fórmula, 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).

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:

Es alérgico (hipersensible) a los principios activos de TUSILEXIL.

Si padece úlcera gastroduodenal.

Si tiene asma o algún tipo de insuficiencia respiratoria.

Si es hipertenso (cifras de presión arterial alta).

Si padece una afección de próstata llamada Hipertrofia Prostática o algún otro tipo de obstrucción urinaria baja.

Si padece insuficiencia renal o hepática severas.

El paciente es un niño menor de 2 años.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Si padece de gastritis, tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal o de estenosis gastroduodenal.

En pacientes ancianos.

Si tiene hipotiroidismo.

Si su oftalmólogo le dijo que tiene Glaucoma de ángulo estrecho.

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.

**USO DE TUSILEXIL CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS**

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).

**Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se recomienda utilizar este fármaco durante el embarazo y la lactancia.

Si usted está embarazada o cree que pudiera estarlo consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

**CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

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

**Efectos indeseables:**

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

Muy ocasionalmente se puede producir sequedad de boca, debilidad muscular, somnolencia, trastornos gastrointestinales (malestar gástrico, diarrea, náuseas, vómitos), pérdida del apetito, alteraciones del gusto o del olfato, espesamiento de las secreciones, 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 cutáneas, picor o hinchazón. También pueden aparecer, dolor de cabeza, vértigo y muy

raramente dificultad para respirar, acompañada o no de chillidos en el pecho y hemorragia gastrointestinal.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos.

Ante cualquier duda, consulte a su médico.

### **Posología y modo de administración:**

Para mejor utilización, use la jeringa dosificadora incluida en la caja de TUSILEXIL solución oral gotas pediátricas.

Las dosis habituales son:

Niños: de 2 a 5 años: 2.5 mL de solución 3 veces al día.

Niños: de 6 a 12 años: 3.5 mL de solución 4 veces al día.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

No utilice este medicamento si:

Está tomando 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 debido 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.

Toma 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.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento. No se recomienda utilizar este fármaco durante el embarazo y la lactancia.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

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

### **Sobredosis:**

En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica más próxima o comuníquese con el centro de información toxicológica de referencia.

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 respiratoria aplicar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas, en función de la edad.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: R05 Preparados para la tos y el resfrío

TUSILEXIL es un compuesto que combina, en su innovadora fórmula, 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):**

#### **CARBOXIMETILCISTEINA**

La carboximetilcisteína se absorbe de forma rápida tras administración oral según un perfil farmacocinético monocompartimental, con una biodisponibilidad del 80 al 120%.

Tras la administración oral el fármaco se absorbe rápidamente y sus máximas concentraciones en plasma se alcanzan entre 77 minutos a 2 horas aproximadamente. El tiempo de semivida plasmático se estima entre 1,5 y 2 horas, y el volumen de distribución en 60 litros. Se desconoce la fijación a proteínas plasmáticas y el efecto de primer paso hepático.

El fármaco penetra el tejido pulmonar y el moco respiratorio lo que ha llevado a pensar que tiene acción local. La droga experimenta acetilación, después descarboxilación y posteriormente sulfoxidación durante el metabolismo interno. La mayor parte del fármaco se excreta por vía renal de manera inalterada.

Un metabolito glucuronoconjugado puede detectarse en dos tercios de los humanos en que se ha examinado el metabolismo del medicamento. Este remanente no posee actividad farmacológica conocida.

#### **DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO**

Se absorbe rápidamente por vía oral, no existiendo estudios disponibles que informen cifras exactas de absorción vía oral de esta droga.

En modelos animales se observó que el Dextrometorfano es captado activamente a nivel de la corteza cerebral.

Dextrometorfano se metaboliza a nivel hepático por la vía oxidativa de la O-desmetilación. Dextrometorfano es metabolizado por la isoenzima citocromo P4502D6, produciendo un metabolito activo el Dextrorfano y dos metabolitos inactivos el 3-metoximorfinan y el 3-ol-morfinan. El Gen P450IID6 presenta polimorfismo genético con un fenotipo de metabolizadores lentos que ronda entre el 3 y 10% en la población de América Latina con la mayor frecuencia a nivel de la población de origen caucásico. Esta diferente metabolización adquiere relevancia en los casos de intoxicación por este medicamento, sin consecuencias clínicas a dosis terapéuticas.

Dextrometorfano se elimina por vía renal bajo la forma desmetilada y como droga incambiada. Presentando una vida media de eliminación de 1,4 a 3,9 horas mientras que el Dextrorfano presentan una vida media de eliminación de 3,4 a 5,6 horas.

#### **CLORFENIRAMINA**

Presenta una buena absorción vía oral viéndose afectada la velocidad de absorción por la presencia de alimentos, pero no la biodisponibilidad, sus máximas concentraciones en plasma se alcanzan a las 2 horas aproximadamente.

Clorfeniramina se distribuye ampliamente a todos los tejidos especialmente el SNC atravesando la barrera hematoencefálica. Presenta un volumen de distribución de 3.2 L/Kg de peso.

Clorfeniramina sufre un extenso metabolismo hepático, con un primer paso probablemente saturable. Se producen dos metabolitos inactivos que son los derivados didesmetil y monodesmetil.

Aproximadamente el 50% de la dosis oral se elimina por vía renal a las 12 horas de administrada en forma de metabolitos polares y apolares, con un 3-18% de droga incambiada. Menos del 1% se elimina por las heces. La vida media de eliminación de la droga original es de 20 horas. La vida media de eliminación aumenta en la insuficiencia renal y en los niños.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de diciembre de 2018.