

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SANITOSS®
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PEBD ámbar con 120 mL y copa dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante, país:	LABORATORIO BRITANIA, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Número de Registro Sanitario:	025-19D3
Fecha de Inscripción:	18 de marzo de 2019
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Bromuro de Dextrometorfano	10,0 mg
Clorhidrato de Difenhidramina	12,5 mg
Cloruro de Amonio	87,5 mg
Sorbitol	0,75 mL
Sacarosa	2,0 g
Propilenglicol	0,236 mL
Plazo de validez:	36 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Sanitoss jarabe está indicado en los casos de tos seca, irritante e improductiva; es decir sin expectoración o ésta muy escasa, debida a resfríos, gripe, laringitis, faringitis, bronquitis agudas o crónicas, neumonías y bronconeumonías, tosferina, tos irritantes y/o espasmódicas. Esta indicado también en los casos de tos de origen alérgico infeccioso, tos de coqueluche, tos asmática, tos de coqueluche y tos de fumadores.

Contraindicaciones:

Difusión hepática. Hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se recomienda su uso en recién nacidos ni en niños prematuros. El riesgo puede ser mayor en este grupo de edad que en otros grupos debido a que presentan una mayor sensibilidad a los efectos secundarios antimuscarínicos, tales como excitación del SNC y una mayor tendencia a las convulsiones. Debe de evitarse la ingestión de alcohol u otros depresores del SNC

Contiene color Amaranto, puede producir reacciones alérgicas como: Asma bronquial, especialmente en personas alérgicas al Ácido Acetilsalicílico.

Contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del Alcohol.

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Efectos indeseables:

Efectos locales: fotosensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad: dermatitis alérgicas, fiebre medicamentosa.

Efectos neurológicos: sedación, mareos, tinnitus, lasitud, incoordinación, fatiga, visión borrosa, diplopía, euforia, nerviosismo y temblor. Reacciones psicológica, convulsiones.

Efectos sobre los órganos de los sentidos: visión borrosa.

Efectos cardiovasculares: hipotensión, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia.

Posología y modo de administración:

Dosis de Sanitoss Jarabe:

Niños menores de 2 años: ½ cucharadita cada 6 horas

Niños de 2 a 5 años: 1 cucharadita cada 6 horas

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita cada 4 horas

Adultos y Adolescentes: 1 a 2 cucharadas cada 3 horas

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La ingesta concomitante de alcohol u otros depresores del sistema nervioso central (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes), ocasiona un efecto aditivo que entorpece las funciones motoras aprendidas. Los inhibidores de la MAO pueden prolongar los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos. A bajas concentraciones, la difenhidramina inhibe competitivamente la glucuronidación de la amitriptilina y viceversa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe conversar con su médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada o desea estarlo.

Lactancia

Este medicamento puede pasar en pequeñas cantidades a la leche materna, debe consultar al médico sobre la conveniencia de usar este medicamento si está amamantando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos leves, que habrá que tener en cuenta en caso de conducir y utilizar máquinas peligrosas.

Sobredosis:

La intoxicación aguda incluye: alucinaciones, ataxia, incoordinación, convulsiones. Debido a los efectos anticolinérgicos, el cuadro puede simular una intoxicación con atropina (pupilas fijas y midriáticas, hiperemia, taquicardia, retención de orina, etc).

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R05DA020 Alkaloides del opio y derivados

Dextrometorfano HBr: Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto.

Difenhidramina HCl: bloquea de forma competitiva, reversible e inespecífica a los receptores H1, disminuyendo los efectos sistémicos de la histamina. Produce una disminución del prurito dérmico y, además, da lugar a vasoconstricción y disminución de la permeabilidad vascular, disminuyendo el enrojecimiento y el edema asociado a la alergia.

Cloruro de Amonio: Actúa irritando la mucosa, causando estimulación refleja de las glándulas de la mucosa bronquial.

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

Dextrometorfano HBr: Tras la administración oral, se absorbe en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C_{max} alrededor de las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

Metabolismo: El Dextrometorfano sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral.

Excreción: El Dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilado. La semivida de eliminación del Dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Difenhidramina HCl: Tras la administración oral, se absorbe en el tracto gastrointestinal, La difenhidramina se une extensamente a proteínas plasmáticas. Se distribuye ampliamente en los tejidos y fluidos del cuerpo, y que atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. La difenhidramina se metaboliza en el hígado para producir ácido difenilmetoxiacético, que es posteriormente conjugado. También se forman otros metabolitos.

La semi-vida plasmática es de entre 2-8 horas. La mayoría fármaco inalterado y sus metabolitos se excretan por vía renal en las 24-48 horas siguientes a una dosis.

Cloruro de Amonio: El cloruro de amonio se absorbe fácilmente desde la vía gastrointestinal en unas 5-6 horas tras la ingestión. Su metabolismo se efectúa en el hígado y su excreción es por la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 18 de marzo de 2019.