

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUXEDAN®
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 225 mL y cuchara dosificadora.
Titular del Registro Sanitario, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Fabricante, país:	PRODUCTOS CIENTÍFICOS S.A. DE C.V., Ciudad de México, México.
Número de Registro Sanitario:	007-21D3
Fecha de Inscripción:	28 de julio de 2021.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Citrato de oxeladina	6,0 mg
Clorhidrato de bromhexina	3,0 mg
Glicerol	15,0 mL
Sacarosa	60 000 mg
Plazo de validez:	30 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30° C.

Indicaciones terapéuticas:

Antitusivo, expectorante y mucolítico para el tratamiento sintomático de la tos e hipersecreción viscosa de origen respiratorio en el adulto y en el niño: traqueítis, bronquitis obstructiva crónica y en todas las formas secundarias de bronquitis (neumoconiosis, silicosis, bronquiectasia, traqueobronquitis y enfermedades bronquiales) neumopatías agudas y crónicas y tos que acompaña a procesos bronquiales.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula

Úlcera gástrica.

Lactancia.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructuosa, mala absorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarasa isomaltasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No se administre en forma conjunta con bebidas alcohólicas.

No se administre a lactantes.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarrea y dolor de cabeza. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

Efectos indeseables:

Ocasionalmente, efectos secundarios gastrointestinales: anorexia, náusea, vómito, sudación y gastritis.

Posología y modo de administración:

Oral.

Niños menores de 5 años: ½ cucharadita (2.5 mL) 2 a 4 veces al día.

Niños de 5 a 14 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 8 horas.

Mayores de 14 años y adultos: 1 cucharada (10 mL) cada 8 horas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Ninguna reportada a la fecha.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se use en el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Ninguno reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Se desconocen manifestaciones de intoxicación en el humano.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05FB01

Grupo farmacoterapéutico: R-Sistema respiratorio, R05-Preparados para la tos y el resfrio, R05F-Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes, R05FB- Otros supresores de la tos y expectorantes.

El clorhidrato de bromhexina es un mucolítico de acción sistémica que incrementa la cantidad de expectoración que se produce después de su administración oral. La secreción se fluidifica por fragmentación de las fibras de mucopolisacáridos, con lo que se facilita su expulsión.

El citrato de oxeladina es una sustancia cuyas propiedades antitusivas son en ocasiones ligeramente superiores a las de la codeína, que además, a dosis terapéuticas, no presenta ninguno de los efectos indeseables de los opiáceos. Posee una acción selectiva y precisa sobre el centro tusígeno en el sistema nervioso central.

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

El clorhidrato de bromhexina se metaboliza a nivel hepático, tanto sus metabolitos como el fármaco se elimina por orina y heces.

El citrato de oxeladina su vida media de eliminación 9 hs se elimina principalmente por orina y heces.

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

No se administre en forma conjunta con bebidas alcohólicas. Deséchese el sobrante una vez terminado el tratamiento

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de julio de 2021.