

# Metosfan®

## DEXTROMETORFAN HBr ANTITUSIVO SOLUCION GOTAS ORALES

### FORMULA

Cada mL contiene:

Dextrometorfano HBr.....15 mg

Excipientes.....c.s. 1 mL

### ACCION TERAPEUTICA

El Dextrometorfano suprime el reflejo de la tos por acción directa sobre el centro bulbar de la tos.

### INDICACIONES

El Dextrometorfano es un antitusígeno que inhibe el reflejo de la tos, en sus formas aguda o crónica. Está indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, es decir que no están acompañadas de expectoración, causada por irritaciones leves de la garganta o bronquios, como en caso de resfriado común u otro tipo de irritación del tracto respiratorio, como ser: Bronquitis, faringitis, traqueitis, sinusitis. Accesos de tos irritativa nocturna, rebelde, nerviosa, postoperatoria y tos seca.

### CONTRAINDICACIONES

Pacientes con hipersensibilidad al Dextrometorfano o a alguno de los componentes de la formulación. Gastritis, úlcera péptica, disfunción hepática, tos crónica o persistente debida a enfermedades como enfisema o asma. Tos acompañada de secreciones excesivas. Insuficiencia respiratoria. Pacientes con tratamiento conjunto o en las semanas precedentes con inhibidores de monoaminooxidasa (IMAO).

### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Durante el período de utilización del dextrometorfano se han observado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: náuseas, vómitos, molestias digestivas, estreñimiento; somnolencia y mareo leves, confusión (poco frecuente o raras veces), dolor de cabeza.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Se observa un aumento de las concentraciones plasmáticas del Dextrometorfano al administrarse junto con AINES inhibidores de la COX2.

Evitar el uso concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) Como, Fluoxetina o Paroxetina pueden producir toxicidad por Dextrometorfano.

El uso concomitante con haloperidol puede exacerbar los efectos adversos del Dextrometorfano con elevación de las concentraciones plasmáticas de éste. No se recomienda la administración conjunta con Sibutramina ya que aumenta el riesgo de producir el síndrome de serotonina.

No se debe administrar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga ya que aumenta la absorción, biodisponibilidad y excreción del Dextrometorfano, pudiendo aumentar la somnolencia. No consumir alcohol durante el tratamiento con METOSFAN.

### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

Acción central del Dextrometorfano; deprime el centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas. Ligera acción sedante, sin acción narcótica ni analgésica.

El Dextrometorfano pertenece a los agentes centrales supresores de la tos. Su mecanismo de acción consiste en inhibir el reflejo de la tos mediante la elevación de sensibilidad de los receptores de la tos. Los efectos antitusivos del dextrometorfano se deriva de la unión de receptores no opioide del SNC ubicados en el centro de la tos en la médula.

### Farmacocinetica:

-El dextrometorfano se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal.

-Es metabolizado en el hígado y se excreta sin cambio a través de la orina en forma de dextrometorfano y de metabolitos los cuales poseen cierta actividad supresora de la tos. El inicio de acción ocurre aproximadamente 15 a 30 minutos después de la administración oral.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano. Si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá examinarse la situación clínica. No administrar a niños menores de 2 años salvo criterio médico. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundante secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumenta así la resistencia de las vías respiratorias. No exceder la dosis recomendada.

### POSOLOGIA Y MODO DE USO

#### La dosis recomendada

Niños menores de 2 años según criterio medico.

Niños de 2 a 6 años: 2 gotas/ Kg peso, 4 veces al día.

Las gotas se pueden disolver en un poco de agua, zumos de frutas, leche, té, etc.

### RESTRICCIONES DE USO

No está indicado durante el embarazo y la lactancia. No se sabe si los principios activos pasan a través de la leche materna, por lo que el médico valorará el riesgo -beneficio para poderlos utilizar en estos periodos.

### SOBREDOSIS

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sitio en las calles Gral. Santos c/ Manuel Domínguez Telef.: 220-418/9

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco gotero x 30 mL

Caja conteniendo frasco gotero x 15 mL

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. Nº: 19828-01-EF

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Regente: Q. F. Lina Laratro - Reg. Nº 2337

Venta bajo receta

Industria Paraguaya

Elaborado por GUAYAKI S.A.



Ofic. Administr.: Av. Brasília Nº 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 Nº 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay