

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bronco Medical jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 ml de jarabe:

Dextrometorfano hidrobromuro	2 mg (equivalente a 1,4658 mg de dextrometorfano)
Sulfoguayacolato de potasio	10 mg

Excipientes:

Sacarosa	600 mg
----------	--------

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

Transparente o ligeramente turbio de color caramelo. Cada frasco contiene 180 ml de jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

Bronco Medical está indicado en adultos y niños mayores de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 - 10 ml (10 - 20 mg dextrometorfano) cada 6 horas. Dependiendo de la intensidad de los síntomas cada 4 horas si fuera necesario, no sobrepasando las 6 tomas en 24 horas. También se pueden administrar 15 ml (30 mg dextrometorfano) cada 6-8 horas según necesidad.

Máximo 60 ml (120 mg dextrometorfano) en 24 horas

Niños de 6 a 12 años: 2,5 - 5 ml (5 - 10 mg dextrometorfano) cada 6 horas. Dependiendo de la intensidad de los síntomas cada 4 horas si fuera necesario, no sobrepasando las 6 tomas en 24 horas. También se pueden administrar 7,5 ml (15 mg dextrometorfano) cada 6-8 horas según necesidad.

Máximo 30 ml (60 mg dextrometorfano) en 24 horas.

Usar siempre la dosis menor efectiva.

En enfermos hepáticos la dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso la dosis de 4 dosis diarias.

Forma de administración

Vía oral.

Agitar antes de usar. Para abrir, presionar y girar a la vez el tapón. Medir en el vasito dosificador la

dosis indicada en cada caso.

Debe tomarse abundantes líquidos (de 6 a 8 vasos de agua al día) para la producción de un mucus fluido.

La ingesta concomitante de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No usar este medicamento en caso de:

- tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias
- tos productiva
- tos asmática
- insuficiencia respiratoria
- cuando esté tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (ver sección 4.5)
- niños menores de 6 años
- en pacientes sedados, debilitados o encamados.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano, esto se deberá tener en cuenta a la hora de establecer la pauta posológica de estos pacientes.

La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

Se han notificado casos de abuso con dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves. (Ver sección 4.9)

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 3 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con **celecoxib**, **parecoxib** o **valdecoxib** por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.
- Antiarrítmicos (**amiodarona** o **quinidina**). Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.
- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como **moclobemida** y **tranilcipromina**; **antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS)** como **fluoxetina** o **paroxetina**; fármacos serotoninérgicos como **bupropion** o **sibutramina** y otros medicamentos in-

inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) como **procarbazina**, **selegilina**, **linezolol**: se han producido reacciones adversas graves, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con alguno de estos medicamentos.

- **Depresores del SNC** incluyendo, psicotrópicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.
- **Expectorantes y mucolíticos**. La inhibición del reflejo de la tos podría dar lugar a una obstrucción pulmonar en caso de aumento del volumen o de la fluidez de las secreciones bronquiales.
- **Haloperidol**: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.
- El consumo de **alcohol** durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Interacciones con alimentos y bebidas

El consumo simultáneo de **alcohol** durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

No administrar conjuntamente con **zum de pomelo** o de **naranja amarga**, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP 3 A4).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano por la leche materna, y aunque no se han demostrado problemas en humanos, no se recomienda la administración de este medicamento durante el periodo de lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar maquinaria peligrosa.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema nervioso:

Se ha notificado que en algunos casos se ha producido somnolencia, mareo y vértigo y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.

Trastornos gastrointestinales:

Se ha notificado que en algunos casos se ha producido estreñimiento, náuseas, vómitos y molestias gastrointestinales.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de farma-

covigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas, vómito y diarrea.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar **naloxona** y asistencia respiratoria.

Si se producen convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente por parte de adolescentes con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

La administración de grandes cantidades de sulfoguayacol puede originar nefrolitiasis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: R05FA, código ATC: Derivados del opio y expectorantes.

- Dextrometorfano

El dextrometorfano es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicininas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Se desconoce cómo ejerce dicho efecto. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, a las dosis prescritas, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

- Sulfoguayacol

El sulfoguayacolato de potasio es un agente expectorante que disminuye la viscosidad del esputo facilitando su eliminación.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dextrometorfano

- Absorción: Tras la administración oral se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la C_{max} a las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.
- Metabolismo: Sufre un intenso metabolismo de primer paso en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 y CYP 3 A4 del citocromo P-450, formándose derivados desmetilados como el dextrometorfano, que presenta cierta actividad. El metabolito principal es el dextrorfano, pero se forman también (+)-3-metoximorfinano y (+)-3-hidroximorfinano.
- Excreción: El dextrometorfano se excreta en orina, de forma inalterada o como metabolitos desmetilados. La semivida de eliminación del dextrometorfano es de 3,4 a 5,6 horas.

Farmacocinética en situaciones especiales:

- Metabolizadores lentos: Alrededor del 6% de la población carece del gen que codifica los enzimas que metabolizan el dextrometorfano, que se hereda con patrón autosómico recesivo, presentando unos niveles plasmáticos hasta 20 veces superiores a los normales. La semivida de eliminación puede llegar hasta 45 horas.

Sulfoguayacol

La farmacocinética del sulfoguayacol es poco conocida. En ratas, el guayacol se absorbe rápidamente, apareciendo en sangre a los 5 minutos después de su administración oral, y consiguiendo picos plasmáticos a los 10 minutos. Generalmente su eliminación sanguínea suele ser rápida.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

Únicamente se observaron reacciones en los estudios no clínicos con exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa : 600 mg/ml
Caramelo (E-150)
Sacarina sódica
Esencia de menta
Esencia de piña
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original.

Para condiciones de conservación del medicamento una vez abierto, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de cristal color topacio, con anillo de vertido y cierre de seguridad. Cada envase contiene un frasco de 180 ml de capacidad y vaso dosificador de 15ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medical, S.A.
Pol. Ind. Las Quemadas, parcela 87
14014- Córdoba. España.

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50456

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

01/09/1972

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2012