

FICHA TÉCNICA

PARLATOS

Dextrometorfano

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PARLATOS JARABE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por 5 ml:

Dextrometorfano (DCI) (hidrobromuro) 10 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

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

b) Posología y forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral:

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 – 20 mg de dextrometorfano (equivalente a 5 – 10 ml de jarabe) cada 4-6 horas. Máximo 120 mg/día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños entre 6 - 12 años: 5 – 10 mg de dextrometorfano (equivalente a 2,5 - 5 ml de jarabe) cada 4-6 horas. Máximo 60 mg/día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

Niños entre 2 – 6 años: 2,5 – 5 mg de dextrometorfano (equivalente a 1,25 – 2,5 ml de jarabe) cada 4 – 6 horas. Máximo 30 mg / día. No sobrepasar las 6 tomas diarias.

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

c) Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad al dextrometorfano o a cualquiera de los componentes del preparado
- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento con IMAO (ver interacciones)
- Menores de 2 años.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

- 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 utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.
- No exceder la dosis recomendada.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 3,35 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene Rojo cochinilla A como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se debe administrar con los inhibidores de la Monoaminooxidasa (IMAO) incluyendo furazolidona, pargilina y procarbazona, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión e hiperpirexia.

La quinidina aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

f) Embarazo y lactancia

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 ni durante la lactancia.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

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

h) Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo o confusión mental.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

i) Sobredosificación

Los signos de sobredosificación se manifiestan con 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 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.

En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El hidrobromuro de dextrometorfano es un supresor de la tos con acción central. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

b) Propiedades farmacocinéticas

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrofan.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

No se han registrado en animales problemas relevantes de mutagenia, teratogenia ni de fertilidad con dextrometorfano.

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

a) Relación de excipientes

Sacarosa , sacarina sódica, hidróxido sódico, ácido sórbico (E200), edetato disódico, esencia de menta, Rojo cochinilla A (E 124) y agua.

b) Incompatibilidades farmacéuticas

No se han descrito.

c) Periodo de validez

3 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Evitar la congelación.

e) Naturaleza y contenido del envase

Frasco topacio de plástico (PET) con 200 ml de jarabe.

f) Instrucciones de uso/manipulación

Ingerir la cantidad de jarabe correspondiente, según posología, medida con la ayuda de la cucharilla o jeringa que se incluye

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización.

LABORATORIOS PÉREZ GIMÉNEZ

Ctra. A-431 Km.19

14720 Almodóvar del Río (Córdoba)

7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Enero 2001

Revisión: Enero 2004

Revisión 2: Marzo 2012