

Vicroxol-D®

GV



DCI: Ambroxol Clorhidrato / Dextrometorfano Bromhidrato

COMPOSICIÓN:

Cada 5mL contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....	11.25mL
Dextrometorfano Bromhidrato.....	11.25mL
Excipientes c.s.p.....	5mL

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PROPIEDADES:

El bromhidrato de dextrometorfano es un antitusivo no narcótico. Es el metiléter del dextroisómero del levorfanol. Actúa elevando el umbral que requieren los diversos estímulos que activan el centro de la tos. Al administrarse por vía oral, se absorbe en su totalidad en el tracto gastrointestinal y se metaboliza en el hígado. El inicio de acción del dextrometorfano es rápido, observándose entre los 20 y 30 minutos posteriores a su administración.

El efecto terapéutico persiste por 6 horas. No presenta actividad ciliar ni efectos hipnóticos. El clorhidrato de ambroxol es un metabolito de la bromhexina que posee acción mucolítica. Puede facilitar la eliminación de secreciones tenaces, tiene una gran afinidad por el tejido pulmonar y aumenta la síntesis de surfactante. Activa las funciones ciliares, estimulando el transporte de las secreciones. Se absorbe definitivamente por vía oral y sufre un primer paso metabólico en el hígado, lo que deja una biodisponibilidad de aproximadamente 60 % del fármaco. Alcanza su concentración plasmática máxima entre las 2 a 2½ horas posteriores a su administración. Se fija fuertemente a las proteínas plasmáticas. El tiempo de vida media del clorhidrato de ambroxol es de 9 horas. Se excreta en orina hasta en un 90% y el resto se elimina sin metabolizar. Los metabolitos se eliminan como productos hidrosolubles.

INDICACIONES:

Vicroxol-D tiene acción surfactante, con acción expectorante y estimulante de la síntesis y secreción de surfactante pulmonar. Está indicado como coadyuvante en los procesos respiratorios que cursan con aumento de las secreciones bronquiales y de su adherencia, como la bronquitis aguda, bronquitis crónica, crisis asmáticas, asma bronquial, neumonía, bronconeumonía, en procesos de las vías respiratorias altas como sinusitis, síndrome sinobronquial y en general en aquellos procesos donde sea necesario sedar la tos y obtener efecto mucolítico, como en intervenciones quirúrgicas, pacientes intubados, pacientes senectos, pacientes con tos patológica.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Niños mayores de 12 y adultos: 10 mL cada 6 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, historia de dispepsia ulcerosa, pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO.

REACIONES ADVERSAS: En algunos casos puede provocar náuseas, cefalea, gastritis, vértigo, diarrea, vómito, somnolencia. En dosis mayores a la recomendada puede provocar depresión al sistema nervioso y dificultad para respirar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

El dextrometorfano está contraindicado en el tratamiento de la tos crónica, especialmente cuando se asocia con la secreción bronquial excesiva. Esto incluye la tos relacionada con el asma, el consumo de tabaco, y el enfisema. El dextrometorfano no tiene acción expectorante y actúa sólo para suprimir el reflejo de la tos. Una tos recurrente o persistente (que dura más de una semana), o tos acompañada de fiebre, náuseas/vómitos, erupción cutánea o dolor de cabeza persistente pueden ser síntomas de una enfermedad más grave y deben ser evaluados por un médico. Se recomienda no utilizar productos conteniendo dextrometorfano durante la lactancia.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

Debe utilizarse con precaución en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa. El dextrometorfano puede bloquear la recaptación neuronal de serotonina y puede producir excesivas concentraciones de serotonina en el sistema nervioso central si se combina con los IMAO, incluyendo los fármacos con actividad inhibitoria de la MAO como la furazolidona, linezolid o procarbazona. La administración de Ambroxol junto con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en el tejido pulmonar.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

No se debe administrar durante el embarazo ni en caso de lactancia.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si existe sobredosificación puede presentarse mareo, nerviosismo y dificultad para respirar. En algunos casos de sobredosificación puede presentarse más excitación que depresión. El antídoto específico es la naloxona, la cual ha sido utilizada con éxito para tratar la sobredosificación con dextrometorfano.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo frasco con 120mL