

# TUSSOLVINA<sup>®</sup> FORTE FIT



CORPORACIÓN  
**FARMAYALA**  
Su salud es nuestro COMPROMISO.

## LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### COMPOSICIÓN:

Contiene por cada 5 mL:  
Dextrometorfano 15 mg, Guaifenesina 100 mg; Clorfeniramina 4mg.  
Excipientes C.S.P.

### VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

### GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Antitusígeno  
Fluidificante  
Expectorante  
Antialérgico

### FARMACODINAMIA:

- La guaifenesina o guayacolato de glicerilo es una sustancia semisintética derivada del guayacol, que aumenta las secreciones del tracto respiratorio en un 121%. Eliminando la mucosidad del paciente.
- El dextrometorfano es un antitusivo sintético de acción central, que inhibe el eje de la tos. Eliminando el síntoma repetitivo de la tos.
- La clorfeniramina es un antialérgico antagonista de la histamina en los receptores H1 del tracto digestivo, útero, grandes vasos y músculos lisos de los bronquios. El bloqueo de estos receptores suprime la formación de edema, constricción y prurito que resultan de la acción de la histamina. Esta sustancia elimina los síntomas típicos de alergia como picazón en la nariz, garganta, congestión que se presenta en el paciente.

### PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

- La guaifenesina se absorbe fácilmente por el tracto gastrointestinal y, como otros expectorantes, se elimina por vía renal en forma de metabolitos inactivos.
- El dextrometorfano tiene una biotransformación hepática; es fácil y extensamente metabolizado a dextrorfanol (metabolito activo). El inicio de su acción es en una hora y media posterior a su administración, la duración de la acción es de hasta 6 horas y su eliminación es primariamente renal, excretado como dextrometorfano sin cambio.
- El comienzo de la acción antialérgica de la clorfeniramina se observa a los 30-60 minutos y es máxima a las 6 horas, mientras que las concentraciones plasmáticas máximas se detectan a las 2 horas de la administración. La duración de los efectos terapéuticos oscila entre las 4 y 8 horas. La clorfeniramina se une a las proteínas del plasma en un 72%, se distribuye bien por los tejidos y fluidos del organismo, cruza la barrera placentaria y se excreta en la leche.

### INDICACIONES:

- Tratamiento de la congestión e inflamación originada por la tos, resfriado, o por infecciones agudas del sistema respiratorio.
- Tos seca y/o tos con flema y/o tos alérgica y/o tos irritativa.
- Ideal en pacientes con sobrepeso o diabéticos por no tener azúcar.

### CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación. No debe administrarse en el embarazo o lactancia ni a menores de 6 años.

### REACCIONES ADVERSAS:

Aunque las reacciones adversas al dextrometorfano son generalmente leves y poco frecuentes, pueden producirse somnolencia, mareos y fatiga con dosis terapéuticas. En raras ocasiones se han reportado erupciones o anafilaxia.

El dextrometorfano se asocia con efectos serotoninérgicos. Dosis excesivas de dextrometorfano por abuso de sustancias (por ejemplo, en combinación con productos que contengan estupefacientes o simpaticomiméticos) puede dar lugar a efectos adversos adicionales que incluyen: confusión, agitación, nerviosismo, inquietud, irritabilidad, náuseas / vómitos, disartria (dificultad para

hablar). Las siguientes reacciones adversas con la guaifenesina necesitan atención médica sólo si ellas continúan o son molestas: diarrea, mareos, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, rash cutáneo, dolor estomacal, urticaria.

Como es el caso de todas las antihistaminas de primera generación, las reacciones adversas más frecuentes son las que se originan por depresión del sistema nervioso central (sedación, somnolencia, mareos, etc).

### PRECAUCIONES EN GENERAL:

La clorfeniramina está aprobada para su utilización en niños mayores de 2 años, sin embargo, se recomienda no administrar este tipo de productos a niños de menos de 6 años de edad, en particular las formulaciones de acción sostenida o retardada.

La clorfeniramina se debe usar con precaución en los ancianos y pacientes de la tercera edad con glaucoma de ángulo cerrado, ya que puede desencadenar un ataque agudo de glaucoma. Otros efectos oculares de la clorfeniramina son el ojo seco y la visión borrosa, lo que puede afectar a los portadores de lentes de contacto.

En dosis más altas a las recomendadas medicamente, el dextrometorfano está clasificado como un alucinógeno disociativo. Puede producir distorsiones visuales, sensaciones de disociación, distorsión de la percepción corporal y emocional, así como pérdida de la noción del tiempo.

### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:

El uso de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) está contraindicado conjuntamente con los antagonistas H1 de histamina incluyendo la clorfeniramina. Algunos fabricantes recomiendan no utilizar antihistaminicos al menos en 2 semanas después de haber interrumpido un tratamiento con IMAOs.

Otros fármacos con actividad anticolinérgica significativa son los antidepresivos tricíclicos (p.ej. la amitriptilina o la clomipramina), las fenotiazinas (clorpromazina, prometazina, etc) y la benzotropina.

Aunque la clorfeniramina sólo posee unos efectos sedantes suaves, puede ocasionar una depresión severa del sistema nervioso central si se combina con otros fármacos que deprimen el SNC como los barbitúricos, los ansiolíticos, sedantes e hipnóticos, opiáceos, nalbufina, pentazocina u otros antihistaminicos H1.

La ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con clorfeniramina está contraindicada ya que el alcohol puede potenciar sus efectos sedantes, ocasionando una grave somnolencia.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de ocurrir sobredosis accidental, pueden presentarse mareos, insomnio, náusea, vómito, alteraciones visuales, alteraciones del sistema nervioso central, retención urinaria y dificultad para respirar. En dosis altas puede tener acción miorelajante, con síntomas de estupor y alteraciones en la marcha. Las dosis altas en situaciones de abuso del medicamento han provocado intoxicación con alteraciones de la conducta, pero sin causar dependencia. El tratamiento de la sobredosis consiste en el vaciamiento o lavado gástrico y carbón activado, manejo sintomático y medidas de soporte.

### PRECAUCIÓN PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIAS:

Este medicamento puede causar mareos y somnolencia por lo que tiene que tener cuidado si va a conducir u operar maquinaria o hacer alguna actividad peligrosa.

### DOSIFICACIÓN:

- Adultos y adolescentes: 1 cucharada o 10 mL en el vaso dosificador cada 8 horas o 3 veces al día después de las comidas.
  - Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita o 5 mL en el vaso dosificador cada 8 horas o 3 veces al día después de las comidas.
- No sobrepasar de la dosis recomendada. Es importante terminar el tratamiento por 5 a 7 días según como su médico le indique. Si los síntomas persisten por más de una semana luego del tratamiento, se debe consultar con el médico para verificar dosis u otros medicamentos adicionales.

### RECOMENDACIONES:

- Conservar a temperatura no mayor a 30 °C, proteger de la humedad.
- Mantener fuera del alcance de los niños.

### VENTA BAJO RECETA MÉDICA.

### PRESENTACIÓN:

Frasco de 120 mL de jarabe.

