

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

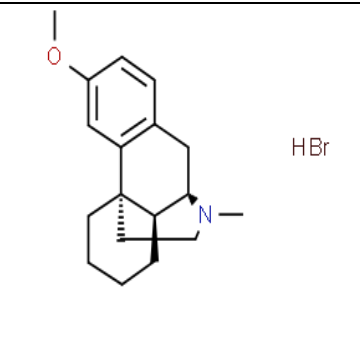
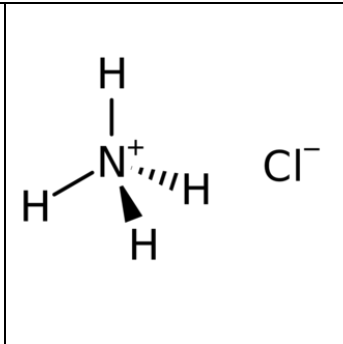
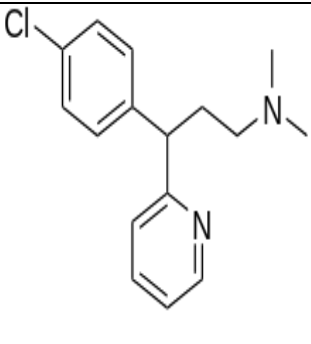
NEUMOFLU® MIEL JARABE

Dextrometorfano + Cloruro de Amonio + Maleato de Clorfeniramina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

R Sistema respiratorio
R05 Preparados para la tos y el resfriado
R05X Otros preparados para el resfriado

ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

 <p style="text-align: right;">HBr</p>	 <p style="text-align: right;">Cl⁻</p>	
Dextrometorfano Hidrobromuro D-(+)-3-metoxi-17-metil-(9α,13α,14α)-morfinano C ₁₈ H ₂₅ NO	Cloruro de Amonio Cloruro amónico Clorhidrato amónico Sal amoniacal NH ₄ Cl	Maleato de Clorfeniramina 3-(4-clorofenil)-N,N-dimetil-3-piridin-2-il-propan-1-amina C ₁₆ H ₁₉ N ₂ Cl

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA: *Antitusivo, Expectorante, Antihistamínico.*

FÓRMULA:

Cada 5 mL contiene:

Dextrometorfano Hidrobromuro 10 mg
Cloruro de amonio 70 mg
Maleato de clorfeniramina 1 mg
Excipientes c.s.p. 5 mL

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Neumoflu® Miel Jarabe está indicado para alivio de síntomas de formas improductivas de tos, así mismo fluidifica secreciones en procesos como bronquitis, sinusitis, gripe, faringitis, laringitis, catarros y resfriados. Para la congestión nasal y para el resfriado común, rinorrea, estornudos asociados con alergia en adultos, adolescentes y niños a partir de los 6 años. Combinando sus acciones antitusivas, expectorantes y antihistamínicas con la acción suavizante de la miel natural.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

El Dextrometorfano suprime el reflejo de la tos a nivel central y periférico. A nivel central suprime el reflejo de la tos; aumentando el umbral a la entrada de estimulantes en el centro de la tos; mientras que la acción periférica disminuye la sensibilidad de los receptores en el tracto respiratorio.

El Cloruro de amonio aumenta el volumen de las secreciones en el tracto respiratorio por lo tanto facilitan la acción ciliar y la tos.

El Maleato de clorfeniramina antagoniza la acción de la histamina sobre estructuras periféricas, evitando los efectos vasodilatadores y el aumento de la permeabilidad capilar que produce edema, prurito y contracción del músculo liso que produce bronco espasmos.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe en el tracto gastrointestinal. sufre un rápido y extenso metabolismo de primer paso en el hígado después de la administración oral, eliminación renal.

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.

PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al dextrometorfano a algunos excipientes de la fórmula. En niños menores de dos años. Tos asmática, tos productiva, insuficiencia respiratoria, enfisema pulmonar. Riesgo de síndrome serotoninérgico y antimuscarínicos, con el uso concomitante de dextrometorfano y maleato de clorfeniramina e IMAOs, puede aumentar la presión arterial y la crisis hipertensiva. Emplear con mucha precaución en pacientes con glaucoma de ángulo cerrado, retención urinaria, hipertrofia prostática, u obstrucción piloroduodenal. Se debe usar con sumo cuidado en individuos con epilepsia y desórdenes cardiovasculares graves.

En caso de cloruro de amonio: Pacientes con insuficiencia hepática y renal, acidosis metabólica, hiperamonemia e hiperazotemia.

Sensibilidad a los medicamentos y a la combinación de estos.

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas.

Embarazo:

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. No obstante, puede aceptarse la utilización de este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales para el feto en términos de toxicidad para la reproducción.

Lactancia:

No se dispone de datos sobre la excreción de dextrometorfano o de sus metabolitos 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.

Fertilidad:

No se han detectado alteraciones en la fertilidad en animales a dosis superiores a las utilizadas a nivel clínico.

ADVERTENCIAS:

No exceder la dosis recomendada.

Durante el embarazo o periodo de lactancia, usar sólo bajo prescripción médica, evaluar riesgo-beneficio.

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

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

Evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica. Se debe usar con sumo cuidado en individuos con epilepsia y desórdenes cardiovasculares graves.

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

REACCIONES SECUNDARIAS:

La utilización de **Neumoflu® Miel Jarabe** puede provocar con una frecuencia no conocida de reacciones: reacción anafiláctica, hipersensibilidad, insomnio, hiperactividad psicomotora, dolor abdominal, diarrea, náuseas, vómitos, exantema fijo medicamentoso, angioedema, prurito, rash, urticaria, erupción cutánea, aumento de transaminasas. Acidosis e hipopotasemia por el cloruro de amonio sobre todo a dosis elevadas.

Las frecuencias se fijan de acuerdo con la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$). Frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$). Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$). Raras ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$). Muy raras ($< 1/10000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Con Clorfeniramina:

- AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib). Aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

- Antiarrítmicos: Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos. Podría ser necesario un reajuste de dosis.

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS), fármacos serotoninérgicos: se han producido reacciones adversas graves, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión.

- El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de somnolencia, por lo que no se deben ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Con cloruro de amonio: espirolactona.

Con maleato de clorfeniramina: Puede aumentar las acciones sedativas en combinación con alcohol, barbitúricos, hipnóticos, analgésicos opiáceos, ansiolíticos y neurolepticos.

Se ha observado que puede enmascarar los signos de advertencia del daño ocasionado por medicamentos ototóxicos, como los antibióticos aminoglucósidos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS:

Niños: 1 cucharadita (5mL) 3 veces al día, o según el médico lo indique.

Adultos: 1 cucharada (15mL) 3 veces al día, o según el médico lo indique.

Una ventaja de la miel es que la fructosa que contiene en cantidad apreciable puede utilizarse en parte sin intervención de la insulina, lo que la hace de interés para los diabéticos.

Recomendación por sobredosis:

No se han observado reacciones adversas asociadas a la sobredosis en la combinación de clorfenamina y dextrometorfano en la revisión de los datos de seguridad postcomercialización o en la literatura.

La información presentada a continuación describe la sobredosis para cada uno de los ingredientes activos.

Clorfenamina

Los síntomas de sobredosis por clorfenamina pueden ser depresión del SNC, hipertermia, síndrome anticolinérgico (midriasis, enrojecimiento, fiebre, sequedad de boca, retención de orina, ruidos gastrointestinales anormales), taquicardia, hipotensión, hipertensión, náuseas, vómitos, agitación, confusión, alucinaciones, psicosis, convulsiones o arritmias. Pacientes con agitación prolongada, coma o convulsiones pueden desarrollar raramente rhabdomiolisis y fallo renal.

Dextrometorfano

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo o irritabilidad, depresión, nistagmos (movimiento involuntario de ojos), trastorno de la conversión, torpeza, coma, temblor, meiosis, retención urinaria y síndrome serotoninérgico.

A nivel ocular: Midriasis

La ingesta 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. El tratamiento es sintomático incluyendo 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.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

Venta Libre. Manténgase fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN: Caja con frasco de 120 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Envase plástico de 120 mL, de resina Polietileno de Alta Densidad (HDPE), color blanco, con tapa de resina de Polietileno de Inyección color blanco con liner y cincho de seguridad. Caja de cartón con barniz para frasco de 120 mL con información del producto y logo de la empresa. Etiqueta adhesiva para frasco de 120 mL con barniz, con información impresa del producto y logo de la empresa.

FORMA FARMACÉUTICA:

Solución cristalina, libre de partículas visibles, color, olor y sabor a miel.

FECHA DE REVISIÓN:

29 de Mayo de 2023.



**MEDIPRODUCTS
LABORATORIOS**

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002 .1031-1036, 1160 p.p.
2. The complete drug reference. Martindale. Edición 33. 2002. 404 - 406 p.p.
3. Manual de Farmacología. Loebel. Spratto, 1 era edición 1991. 12 p.p.
4. Guía de Dietética y Nutrición. www.terra.es/alimentación/artículo/html/ali120.html
5. Ficha de Información Técnica, ACOFARMA. S.A. Recuperado de: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/fd2f1aa45d0bf1ab.pdf>
6. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/dohtml/ft/60938/FT_60938.html