

## BISOLVON ANTITUSIVO 15 MG SOLUCION ORAL 12 SOBRES



Calificación: Sin calificación

**Precio**

6,29 €

6,29 €

0,24 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [BOEHRINGER INGELHEIM](#)

Descripción

### ACCIÓN Y MECANISMO

- [ANTITUSIVO]. 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 taquicinas, 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, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

### FARMACOCINÉTICA

Vía oral:

- Absorción: Se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, alcanzándose la Cmax a las 2 horas. Los efectos comienzan a los 15-30 minutos, y se prolongan durante 6 horas.

- Metabolismo: Sufre un intenso metabolismo en el hígado a través de la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450, formándose derivados desmetilados como el dextrofan, que presenta cierta actividad.

- Eliminación: El dextrometorfano se elimina por metabolismo y posterior excreción en orina, fundamentalmente en forma de metabolitos y pequeñas cantidades de dextrometorfano inalterado. Su semivida de eliminación es de 11 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.

#### **INDICACIONES**

- [TOS SECA]. Tratamiento sintomático de la tos improductiva, sobre todo en aquella de naturaleza irritativa o nerviosa.

#### **POSOLOGÍA**

- Solución oral en sobres:

\* Adultos y niños a partir de 12 años: 1 sobre (15 mg)/4 h ó 2 sobres (30 mg)/6-8 h, hasta un máximo de 120 mg (8 sobres). No superar 6 tomas diarias.

\* Niños entre 2-11 años: no pueden tomar este medicamento, debido a que el sobre no tiene la dosis correspondiente en estas edades.

\* Niños menores de 2 años: uso contraindicado.

#### **POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA**

Se recomienda reducir la dosis a la mitad de la dosis normal, y no superar las cuatro administraciones diarias.

#### **NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Las pastillas para chupar se deberán dejar disolver lentamente en la boca, sin masticarlas ni tragarlas.

Los comprimidos y cápsulas deben ser ingeridos enteros con un vaso de agua.

Las soluciones y jarabes pueden tomarse directamente o disueltos en algún otro líquido.

En niños menores de 12 años se aconseja utilizar las formas farmacéuticas líquidas, especialmente destinadas a ellos, reservando los comprimidos, cápsulas y pastillas para chupar para pacientes mayores de 12 años.

En caso de tos nocturna, se aconseja administrar este medicamento antes de acostarse.

Se recomienda beber una abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

Si la tos empeora, si persiste después de 7 días de tratamiento, o va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consultar con el médico.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento o [ALERGIA A OPIOIDES].

- Pacientes con [INSUFICIENCIA RESPIRATORIA] o en caso de [ASMA] o tos con abundante secreción.

- Pacientes en tratamientos con antidepresivos del tipo IMAO o ISRS (Véase Interacciones).

#### **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con [INTOLERANCIA A FRUCTOSA] hereditaria no deben tomar este medicamento.

#### **PRECAUCIONES**

- [INSUFICIENCIA HEPATICA]. El dextrometorfano se metaboliza en el hígado, por lo que en caso de insuficiencia hepática, podría producirse acumulación del mismo. Puede ser necesario un reajuste posológico (Véase Posología).

- [REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD]. El dextrometorfano podría estimular la producción de histamina, por lo que se recomienda emplear con precaución en caso de niños atópicos, en los que existe tendencia a sufrir reacciones de hipersensibilidad.

- Tos persistente. Se recomienda extremar las precauciones en pacientes con tos crónica, como la que acompaña a tabaquismo, [ENFISEMA PULMONAR], o en caso de [TOS PRODUCTIVA], debido a que al inhibir el reflejo de la tos, podría alterar la expectoración y aumentar la resistencia de las vías respiratorias. Se debe acudir al médico si la tos persiste por un período superior a una semana, o si va acompañada por fiebre alta, erupciones cutáneas o cefalea persistente.

- Dependencia. Es muy rara la presencia de dependencia y abuso con el dextrometorfano, aunque se han dado algunos casos. De hecho, se han producido cinco casos de muertes asociadas a consumo abusivo de cápsulas con dextrometorfano. Por lo tanto, se recomienda extremar las precauciones y vigilar al paciente, sobre todo a los niños, por si apareciesen síntomas de abuso, tales como cambios de humor, modificación de los hábitos o de la apariencia de la persona, fracaso escolar, abuso de grandes cantidades de productos para la tos, desaparición de medicamentos del botiquín de casa o aparición de los mismos en la habitación del niño.

#### **ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:**

- Este medicamento contiene aspartamo como excipiente, por lo que debe ser tenido en cuenta por las personas afectadas de [FENILCETONURIA]. 100 mg de aspartamo corresponden a 56,13 mg de fenilalanina.

#### **CONSEJOS AL PACIENTE**

- Puede provocar somnolencia, por lo que se recomienda tener precaución a la hora de conducir, y no combinarlo con fármacos u otras sustancias sedantes como el alcohol.

- Se debe notificar al médico cualquier cambio del comportamiento o del humor del paciente.

- Se debe avisar al médico si el paciente está en tratamiento con antidepresivos.

- Si tras un período de tratamiento de una semana la tos continúa o se acompaña de cefalea intensa, fiebre o erupción cutánea, se aconseja acudir al médico.

- Se aconseja beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

#### **ADVERTENCIAS ESPECIALES**

- Se recomienda vigilar al paciente por si apareciesen signos de abuso.

- Se debe evitar la asociación de dextrometorfano con antidepresivos, dejando transcurrir al menos 14 días de descanso entre la administración de ambos fármacos.

#### **INTERACCIONES**

- Antiarrítmicos (amiodarona, quinidina). Se han descrito casos de toxicidad por dextrometorfano al combinarlo con antiarrítmicos, probablemente como consecuencia de una inhibición del metabolismo del antitusivo. Podría ser necesario un reajuste posológico.

- Antidepresivos (IMAO, ISRS). Se han producido graves reacciones adversas, incluso mortales, al administrar dextrometorfano e IMAO, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico (excitación, sudoración, rigidez, hipertensión). Se han observado cuadros similares al combinar dextrometorfano con ISRS (concretamente con citalopram, fluoxetina y paroxetina). No se puede descartar que aparezca con otros fármacos serotoninérgicos como sibutramina, triptanes, litio, hipérico, triptófano y linezolid. Se recomienda, por lo tanto, evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con antidepresivos IMAO, y monitorizar al paciente en el resto de casos, vigilando posibles síntomas de síndrome serotoninérgico.

- Coxibes. En estudios farmacocinéticos se ha podido observar que las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib. El efecto podría ser originado por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

- 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.

### **EMBARAZO**

Categoría C de la FDA. No se dispone de estudios adecuados y bien controlados en humanos. La utilización en la práctica clínica del dextrometorfano, así como varios informes y fuentes bibliográficas, no han mostrado efectos embriotóxicos. No obstante, ante la falta de datos científicos, se recomienda utilizar este medicamento en caso de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras, y siempre que los beneficios superen los posibles riesgos.

### **LACTANCIA**

Se desconoce si el dextrometorfano se excreta con la leche materna, y si ello pudiese afectar al recién nacido. Se recomienda suspender la lactancia o evitar la administración de este medicamento.

### **NIÑOS**

No se ha evaluado la seguridad y eficacia del dextrometorfano en niños menores de dos años, por lo que no se recomienda su utilización. El dextrometorfano ha sido empleado en niños mayores de dos años, demostrándose que presenta menores efectos secundarios que la codeína. Sin embargo, los niños, y sobretodo los más pequeños, pueden ser más susceptibles a las reacciones adversas de este medicamento.

### **ANCIANOS**

Los pacientes ancianos son más propensos a los efectos adversos del dextrometorfano, aunque este fármaco presenta un perfil de seguridad mayor que la codeína. Se recomienda no obstante utilizarlo con precaución.

### **EFFECTOS SOBRE LA CONDUCCIÓN**

El dextrometorfano puede dar lugar a una sedación ligera en determinados pacientes, afectando sustancialmente a la capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento farmacológico no les afecta de forma adversa.

### **REACCIONES ADVERSAS**

El dextrometorfano no suele dar lugar a reacciones adversas importantes. Se han descrito las siguientes reacciones adversas con dextrometorfano:

- Digestivas. Ocasionalmente pueden aparecer [NAUSEAS], [VOMITOS] y otras [MANIFESTACIONES GASTROINTESTINALES].

- Neurológicas/psicológicas. Puede aparecer [SOMNOLENCIA] o [MAREO]. Mucho más rara es la presencia de [CONFUSION] mental y [CONVULSIONES], que suelen ser más frecuentes en niños.

### **SOBREDOSIS**

Síntomas: El dextrometorfano tiene un margen terapéutico bastante amplio y no suele dar lugar a efectos tóxicos importantes tras su sobredosis. De hecho, la administración de dosis de hasta 100 veces las administradas comúnmente, no ha dado lugar a reacciones adversas graves. Puede originar náuseas, vómitos, somnolencia, mareos, visión borrosa con miosis, midriasis por parálisis del cuerpo ciliar, nistagmus, ataxia, retención urinaria, estupor, psicosis tóxica. En ocasiones podría aparecer depresión respiratoria ligera y estado comatoso. En niños puede ocasionar también alucinaciones, urticaria, insomnio e hiperexcitabilidad.

Tratamiento: Al tratarse de un opiáceo, en caso de sobredosis que cursen con depresión respiratoria o pérdida de la conciencia puede utilizarse la naloxona intravenosa. Se procederá a favorecer la eliminación del fármaco mediante emesis forzada y lavado gástrico. A continuación se podrá administrar carbón activo.

Si han transcurrido más de dos horas desde la ingestión, se instaurará un tratamiento sintomático. En caso de convulsiones, se podrán administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

Si fuera necesario, se procederá a instaurar la respiración asistida.

[Prospecto en PDF](#)

#### **Comentarios**

Aún no hay comentarios para este producto.