

OKALTUS 10 MG/100 MG SOLUCION ORAL 20 SOBRES



Calificación: Sin calificación

Precio

10,01 €

10,01 €

0,38 €

[Haga una pregunta sobre este producto](#)

Fabricante: [LABORATORIO PUERTO GALIANO](#)

Descripción

ACCIÓN Y MECANISMO

- Combinación de un antitusivo central (dextrometorfano) y un expectorante (guaifenesina).

INDICACIONES

- Tratamiento sintomático de los procesos catarrales que cursan con [TOS SECA] e improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y expectoración.

POSOLOGÍA

- Adultos: 1-2 sobres (10-20 mg dextrometorfano)/4-6 h. Dosis máxima 12 sobres (120 mg dextrometorfano)/24 h.

- Niños y adolescentes < 18 años:

* Adolescentes > 12 años: igual que adultos.

* Niños 6-12 años: 1 sobre (10 mg dextrometorfano)/4-6 h. Dosis máxima 6 sobres (60 mg dextrometorfano)/24 h.

* Niños 2-5 años: dosis no adaptada a esta edad.

* Niños < 2 años: contraindicado.

- Ancianos: no requiere reajuste posológico.

Administración con alimentos: La ingesta concomitante de alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del medicamento. No tomar con zumo de pomelo o naranja amarga ni con bebidas alcohólicas.

Duración del tratamiento: si los síntomas empeoran, si persisten más de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones cutáneas o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

POSOLOGÍA EN INSUFICIENCIA HEPÁTICA

Reducir la dosis a la mitad.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

La solución oral puede tomarse directamente del sobre.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a dextrometorfano, guaifenesina, [ALERGIA A OPIOIDES] o a cualquiera de los excipientes.

- [INSUFICIENCIA RESPIRATORIA].

- Tos asmática.

- Tos acompañada de excesiva expectoración.

- Tratamiento concomitante o en las 2 semanas precedentes con IMAO (ver Interacciones).

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES:

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

PRECAUCIONES

- Tos persistente o crónica. Se recomienda extremar las precauciones en pacientes con tos como la debida al tabaco, [ASMA], [ENFISEMA PULMONAR], [INSUFICIENCIA RESPIRATORIA] y/o es [TOS PRODUCTIVA], debido a que al inhibir el reflejo de la tos, podría alterar la expectoración y aumentar la resistencia de las vías respiratorias. 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 evaluarse la situación clínica por un médico.

- No administrar en niños menores de 2 años sin indicación del médico.

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

- No administrar a pacientes sedados, debilitados o encamados.

- No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

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

- Debe administrarse con precaución en pacientes con, [CARDIOPATIA] o enfermedades renales, [HIPERTENSION ARTERIAL], [DIABETES], [EPILEPSIA] y [ALCOHOLISMO CRONICO].

- Dependencia. Es muy rara la presencia de dependencia y abuso con el dextrometorfano, aunque se han dado algunos casos. 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.

- [DERMATITIS ATOPICA]. La administración de dextrometorfano puede estar asociada a la liberación de histamina, por lo que deberá evitarse en el caso de pacientes con dermatitis atópica.

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 IMAO, 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 con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Se han observado cuadros similares al combinar dextrometorfano con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina tal y como la paroxetina. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano. No se puede descartar que aparezca con otros fármacos serotoninérgicos como la sibutramina. Se recomienda por lo tanto evitar la asociación y no administrar dextrometorfano hasta pasados al menos 14 días del tratamiento con el antidepresivo.
- 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.
- Depresores del SNC. Su uso simultáneo con otros medicamentos que producen depresión del SNC potencia los efectos depresores del dextrometorfano.

EMBARAZO

No se han realizado estudios en animales ni en humanos con guaifenesina durante el embarazo (Categoría C según la FDA) y aunque no se han descrito problemas en humanos con dextrometorfano, su uso no está recomendado en estos casos.

LACTANCIA

Se desconoce si el dextrometorfano y guaifenesina se excretan 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 sobre todo 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

Durante el periodo de utilización del dextrometorfano y guaifenesina, se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Digestivas: [ESTREÑIMIENTO], [NAUSEAS], [VOMITOS] y molestias gastrointestinales.
- Neurológicas/psicológicas: algunos casos se ha producido [SOMNOLENCIA], mareo, [CEFALEA], [VERTIGO], y más raramente [CONFUSION] mental.
- Alérgicas/dermatológicas: [URTICARIA], [ERUPCIONES EXANTEMATICAS].

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, confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, 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, sopor o alteraciones en la forma de andar.

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.