

SUPRITOS®

JARABE

CARBOCISTEÍNA

DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 ml contiene: carbocisteína 3,000 g, dextrometorfano bromhidrato 0,100 g. Excipientes: esencia de frutilla 0,900 g, rojo punzó 4R 0,0075 g, citrato de sodio dihidratado 0,400 g, metilparabeno 0,200 g, propilparabeno 0,020 g, propilenglicol 7,000 g, sucralosa 0,025 g, glicerina 5,000 g, sorbitol (solución 70%) 20,000 g, hidróxido de sodio (10% p/p) c.s.p. pH 6,0, agua purificada c.s.p. 100,000 ml.

Acción Terapéutica

Antitusivo y mucolítico.
Cód. ATC: R05F (asociación entre antitusivos y expectorantes).

Indicaciones

Fluidificante de la secreción de la mucosa de las vías respiratorias y tratamiento sintomático de la tos no productiva.

Acción farmacológica

La carbocisteína actúa rompiendo los puentes disulfuro de las cadenas de glicoproteínas mucosas, esto reduce la viscosidad del moco. Su acción se desarrolla a nivel metabólico en las células productoras. El moco producido bajo el tratamiento con la droga contiene mayor cantidad de sialomucinas que modifican la reología del mismo; además mediante la inhibición de quininas reduce o previene la inflamación bronquial y el broncoespasmo. El dextrometorfano desarrolla una inhibición de la tos a nivel central; a dosis terapéuticas no produce depresión del centro respiratorio.

Farmacocinética

La carbocisteína se absorbe rápidamente luego de su administración oral. La concentración pico plasmática se observa dentro de 1,09 a 1,70 horas luego de su administración. Luego de una dosis de 1,5 gramos se obtiene una concentración plasmática de 12 a 14 mg/l. La vida media plasmática es de 1,3 horas. La concentración que alcanza a nivel del moco bronquial es de 18% respecto a la dosis oral. La concentración pico en el moco ocurre a las 2 horas y la vida media es de 1,8 horas. La mayor parte de la droga se excreta por vía urinaria sin modificaciones. También se elimina por biotransformación (acetilación, descarboxilación, y sulfooxidación). El dextrometorfano es bien absorbido en el tubo digestivo; es parcialmente metabolizado a nivel hepático y se elimina por vía renal sin cambios o como metabolito demetilado.

Posología y Modo de Administración

Administrar según criterio médico. En general se recomienda:

1

mo del dextrometorfano. La sertralina es un inhibidor débil del CYP2D6, aunque hay son moderadas las interacciones medicamentosas que se han comunicado con dextrometorfano. El citalopram es un inhibidor débil del CYP2D6 y tiene menos probabilidades de dar lugar a interacciones clínicamente significativas con dextrometorfano. La fluvoxamina no parece inhibir sensiblemente CYP2D6 in vivo. El uso concomitante de dextrometorfano y otros depresores del SNC puede causar una depresión aditiva. Estos agentes incluyen, pero no se limitan a: entacapona, etanol, barbitúricos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y, antipsicóticos, agonistas opiáceos, sedantes o H1-bloqueantes (azelastina, bromfeniramina, carbinoxamina, cetirizina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina, feniramina, pirilamina, e hidroxizina). Los antagonistas H1 que no parecen causar depresión del SNC significativa incluyen astemizol, fexofenadina, loratadina y terfenadina. La amiodarona, quinidina, y terbinafina han demostrado inhibir el metabolismo hepático del dextrometorfano mediante la inhibición de la CYP2D6. Se desconoce la importancia clínica de esta interacción.

Embarazo

El empleo durante el embarazo debe efectuarse solamente luego de la adecuada evaluación riesgo beneficio por parte del médico.

Lactancia

El dextrometorfano se excreta por leche materna, por lo que su empleo está contraindicado durante la lactancia.

Reacciones Adversas

El tratamiento es, en general, bien tolerado. Eventualmente pueden ocurrir: Reacción alérgica a los componentes, erupción cutánea. Náuseas, vómito, diarrea, malestar gástrico, sangrado gastrointestinal, constipación. Dolor de cabeza, vértigo, somnolencia. Broncoespasmo.

Sobredosisificación

En caso de sobredosis puede observarse: Gastralgia, náusea, diarrea, vómito, erupción cutánea, agitación, confusión, somnolencia, depresión respiratoria, nistagmus. Sobredosis masiva de dextrometorfano puede causar: convulsión, depresión respiratoria y coma. Tratamiento: para depresión respiratoria: Naloxona - Asistencia respiratoria. En caso de convulsión: benzodiazepinas. Evacuación digestiva. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Envases con 100 ml.

Fecha de última revisión: mayo de 2018

Forma de conservación

- Conservar entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

3

Adultos y niños mayores de 10 años: 10 ml cada 6 u 8 horas.
Niños de 6 a 10 años: 5 ml cada 6 u 8 horas.
Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml cada 6 u 8 horas.
Niños menores de 2 años: según criterio médico

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. Asociación con antidepresivos del tipo IMAO. Asma bronquial, tos de asmático. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia renal o Insuficiencia hepática. Úlcera gastroduodenal activa. Embarazo. Lactancia.

Advertencias

La ingesta concurrente de bebidas alcohólicas, drogas, sedantes y dosis elevadas pueden producir somnolencia, sequedad bucal y otros trastornos gastrointestinales. En casos de insuficiencia hepática, la posología inicial de dextrometorfano debe reducirse en un 50 % y podrá aumentarse eventualmente en función de la tolerancia. A dosis elevadas (10 veces la usual), el dextrometorfano puede producir fenómenos de dependencia psíquica. La carbocisteína debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. En caso de diabetes tener en cuenta que es un jarabe que no posee azúcar. La ingesta de jugo de pomelo o naranja amarga puede aumentar los efectos del dextrometorfano.

Precauciones

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica, ya que en teoría los mucolíticos pueden disgregar la barrera mucosa gástrica. Si el cuadro respiratorio persiste a pesar del empleo de una dosis usual de SUPRITOS, no es recomendable el aumento de la dosis, sino reevaluar la situación clínica. Utilizar con precaución en caso de asociar algún otro depresor del SNC (ansiolíticos, antidepresivos, hipnóticos, analgésicos de acción central). A dosis mayores a las terapéuticas, el dextrometorfano puede provocar alucinaciones.

Interacciones medicamentosas

El dextrometorfano 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 inhibidora de la MAO como la furazolidona, linezolid o procarbazina. Puede desarrollarse un síndrome serotoninérgico caracterizado por náuseas, hipotensión, excitación, hiperpirexia, y coma. Debe transcurrir un intervalo de al menos 2 semanas entre la interrupción de la terapia con un IMAO y la administración de dextrometorfano. Los antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS), tales como la fluoxetina y la paroxetina interfieren con el metabolismo del dextrometorfano conduciendo a una toxicidad clínica imitando el síndrome de la serotonina. El dextrometorfano se debe utilizar en dosis más bajas en los pacientes tratados con ISRS ya que ambos son potentes inhibidores de la CYP2D6, la enzima responsable del metabolis-

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 58.723.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
-CONSULTE A SU MÉDICO -
Jarabe

Venta Bajo Receta Archivada
Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar SUPRITOS y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es SUPRITOS y para qué se usa?

SUPRITOS es un medicamento que asocia dextrometorfano con carbimetilcisteína. El dextrometorfano pertenece a una clase de medicamentos llamados antitusivos que actúan inhibiendo el reflejo de la tos. La carbocisteína pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos; disminuye la viscosidad de las secreciones adheridas en el árbol respiratorio, por lo que favorece su eliminación mediante la expectoración. SUPRITOS se emplea para aliviar la tos y hacer más fluido el moco de las vías respiratorias, facilitando de su eliminación.

Antes de usar SUPRITOS

Informe a su médico si es alérgico al dextrometorfano, a la carbocisteína, o a cualquiera de los ingredientes del producto (Consulte la lista de ingredientes de la etiqueta).

No use SUPRITOS si

- Tiene hipersensibilidad a alguno de los componentes de la formulación
- Tiene una enfermedad grave de los pulmones
- Tiene tos asmática
- Está en tratamiento o lo ha estado durante las dos semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoamino oxidasa (IMAO), utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson como tranilcipromina, isocarboxazida, fenelzina, y selegilina.
- Si está embarazada, si piensa embarazarse o si está dando el pecho.

Tenga especial cuidado con SUPRITOS

- Si tiene o ha tenido problemas respiratorios, como asma, enfisema o bronquitis crónica o insuficiencia respiratoria.
- Si padece algún tipo de enfermedad importante del hígado o del riñón
- Si tiene antecedentes de úlcera gastroduodenal o presenta dolor abdominal, o síntomas que puedan asociarse con úlcera de estómago o de duodeno, o sangrado de origen digestivo.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al tratamiento con medicamentos del tipo de los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) que se indican debajo, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta (hipertensión), fiebre alta (hipertermia), mareo, palpitaciones, contracciones en los músculos, coma, entre otros síntomas:

- Antidepresivos como moclobemida o tranilcipromina.
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson). Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos.
- Amiodarona y quinidina (para tratar arritmias del corazón)
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina, como fluoxetina o paroxetina,
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Haloperidol (utilizado para tratar alteraciones psíquicas).
- Medicamentos que producen depresión (sedación o un efecto más profundo) del sistema nervioso central (algunos utilizados para enfermedades mentales, para la alergia, para la enfermedad de Parkinson, etc.): entacapona, etanol, barbitúricos, ansiolíticos, sedantes, hipnóticos y, antipsicóticos, agonistas opiáceos, sedantes o H1-bloqueantes (azelastina, bromfeniramina, carbinoxamina, cetirizina, clorfeniramina, clemastina, ciproheptadina, difenhidramina, feniramina, pirilamina, e hidroxizina).

¿Cómo usar SUPRITOS?

Administrar según criterio médico. En general se recomienda: Adultos y niños mayores de 10 años: 10 ml cada 6 u 8 horas. Niños de 6 a 10 años: 5 ml cada 6 u 8 horas. Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml cada 6 u 8 horas. Niños menores de 2 años: según criterio médico

Embarazo y lactancia

El empleo durante el embarazo debe efectuarse solamente luego de la adecuada evaluación riesgo beneficio por parte del médico. El dextrometorfano se excreta por leche materna, por lo que su empleo está contraindicado durante la lactancia.

Uso en niños

Su utilización en menores de dos años de edad debe hacerse según criterio médico.

Uso en ancianos

No se requiere ajuste de la dosis.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

En algunas ocasiones, durante el tratamiento con SUPRITOS puede aparecer somnolencia y/ o mareo de carácter leve; si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas en movimiento.

5

Toma conjunta de SUPRITOS con alimentos y bebidas

La ingesta de bebidas alcohólicas durante el tratamiento puede aumentar las reacciones adversas. Igualmente, no es aconsejable tomar jugo de pomelo o naranja amarga durante el tratamiento, porque pueden aumentar los efectos adversos de dextrometorfano.

Uso apropiado del medicamento SUPRITOS

SUPRITOS está aprobado para hacer más fluidas las secreciones bronquiales, y para el tratamiento sintomático de la tos.

Si se olvidó de tomar SUPRITOS

Si su médico le indicó que tomara SUPRITOS con regularidad y olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si ya casi es hora de la dosis siguiente, deje pasar la que olvidó y continúe con su horario de medicación normal. No tome una dosis doble para compensar la que olvidó.

A tener en cuenta mientras toma SUPRITOS

Efectos indeseables (adversos)

Como todo medicamento, SUPRITOS puede provocar efectos secundarios. Los más frecuentes son mareo, erupción cutánea, aturdimiento, somnolencia, nerviosismo, náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, constipación, dolor de cabeza, espasmo bronquial.

Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es intenso o no desaparece.

¿Cómo conservar SUPRITOS?

- Conservar en lugar seco, entre 15 y 30 °C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 100 ml.

Si Ud. toma dosis mayores de SUPRITOS de las que debiera

Si toma dosis mayores a las recomendadas, podrá eventualmente sufrir trastornos digestivos (como náuseas, vómitos), trastornos oculares, nerviosismo o somnolencia, entre otros efectos. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas".

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

7

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 58.723
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

8