

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### FESANIL

Levodropropizina

**Jarabe 30 mg/5 mL**

**BIOEQUIVALENCIA:** Este medicamento ha demostrado equivalencia terapéutica.

#### I. CÓDIGO ATC

R05DB27

#### II. COMPOSICIÓN

Cada 5 mL de Jarabe contiene:

Levodropropizina 30 mg

Excipientes c.s.: Glicerol, sucralosa (4,5 mg), sacarina de sodio (4,5 mg), metilparabeno de sodio, propilparabeno, ácido cítrico anhidro, esencia frutilla, hidróxido de sodio para ajuste de pH, agua purificada.

#### III. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo de acción periférica. Otros supresores de la tos.

#### IV. FARMACOLOGÍA

La tos es una respuesta defensiva refleja del sistema traqueo-bronquial frente a estímulos químicos mecánicos y/o bacteriales.

El riesgo de controlar el reflejo de la tos lo presenta la supresión de la tos productiva, la cual contribuye a limpiar las vías respiratorias. La tos que debe ser controlada es la no productiva, la cual no contribuye al aclaramiento bronquial y, por lo tanto, causa solo molestias y dolor.

Existen una serie de antitusivos que actúan en el centro de la tos, suprimiendo este reflejo. Sin embargo, presentan importantes efectos sobre el sistema nervioso central.

Los antitusivos periféricos actúan sobre los receptores químicos y mecánicos localizados principalmente en la laringe y en la tráquea careciendo de efectos sobre el sistema nervioso central, lo que los hace más tolerables.

Levodropropizina es un enantiómero levo-rotatorio de dropropizina, un agente antitusivo racémico no opioide.

La levodropropizina no se une a los receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos y opiáceos, pero presenta una cierta afinidad por los receptores histaminérgicos H1 y alfa-adrenérgicos. La levodropropizina también posee una cierta actividad anestésica local en modelos animales.

Es un agente de acción periférica que actúa inhibiendo las vías aferentes que median la generación del reflejo de la tos. Comparado con el racemato, mantiene la actividad antitusiva, pero su acción represora sobre el sistema nervioso central es considerablemente menor.

Levodropropizina no posee efectos sobre el centro respiratorio. Por lo tanto, puede ser utilizado en pacientes que padezcan de depresión respiratoria junto a tos no productiva.

Levodropropizina mostró ser efectiva en un 80% después de un día de tratamiento. Además, posee actividad antiflogística antihistamínica, no afecta el sistema nervioso central y no genera adicción física ni síquica.

#### **V. FARMACOCINÉTICA**

Es rápidamente absorbida después de la administración oral, presentando una biodisponibilidad de un 75%. El tiempo de vida media es alrededor de 1-2 horas y su excreción es principalmente urinaria.

La levodropropizina es rápidamente distribuida al organismo, con un volumen medio de distribución de 3,4 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es pequeña, del 11 % al 14 %.

Levodropropizina se excreta en forma inalterada y como metabolito.

#### **VI. INDICACIONES Y USOS.**

Tratamiento sintomático de la tos no productiva. Antitusígeno.

#### **VII. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al fármaco o a cualquiera de los excipientes.

Pacientes que sufren de broncorrea o que tienen una función mucociliar afectada (síndrome de Kartagener, discinesia del cilio bronquial).

Está contraindicado en embarazo y periodo de lactancia.

#### **VIII. REACCIONES ADVERSAS**

La experiencia derivada de la comercialización de productos que contienen levodropropizina en más de 30 países evidencia que la aparición de efectos indeseables es un evento muy raro. Basándose en la estimación de pacientes expuestos a levodropropizina, derivada del número de envases vendidos, y considerando el número de reportes espontáneos, menos de un paciente cada 500.000 han manifestado reacciones adversas. La mayor parte de estas reacciones no han sido graves y los síntomas se han resuelto con la suspensión de la terapia y en algunos casos con tratamiento farmacológico específico.

Entre las reacciones adversas encontradas, todas muy raras (incidencia  $<1/10.000$ ) están las siguientes: dolor abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, reacciones alérgicas, malestar general, vértigo, temblor, palpitaciones, hipotensión, nerviosismo, somnolencia, disnea, astenia, etc.

#### **IX. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Puesto que la sensibilidad de varios fármacos se altera en los ancianos debe tenerse especial cautela cuando se administre levodropropizina a pacientes ancianos. No se ha estudiado completamente el efecto de la administración del producto en niños menores de 24 meses, por lo que el fármaco debe usarse con precaución en este grupo etario.

Administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (Clearance de creatinina bajo 35 mL/min).

El medicamento contiene metilparabeno y propilparabeno, que pudiera causar urticaria. En general, los parabenos pueden causar reacciones retardadas, tipo dermatitis de contacto y raramente reacciones inmediatas con manifestaciones de urticaria y broncoespasmo.

Los fármacos antitusivos son tratamientos sintomáticos que deben ser usados solo en función del diagnóstico de la causa gatillante y/o del efecto de la terapia de la patología de base.

Se recomienda no administrar junto con las comidas.

Se debe informar al paciente de la posibilidad de que el producto produzca somnolencia, para que sean cautos en la conducción de vehículos o maquinarias.

Es aconsejable utilizar este medicamento sólo durante un corto período de tiempo, 14 días en el adulto y 7 días en el niño.

#### **X. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS**

Levodropropizina no potencia el efecto farmacológico de las sustancias que son activas sobre el SNC como por ej. benzodiazepinas, alcohol.

Tampoco interfiere con los anticoagulantes orales, con la actividad hipoglicemiante de la insulina. Sin embargo, es necesario ser cautelosa con la administración concomitante de fármacos sedantes, en particular en pacientes sensibles.

#### **XI. SOBREDOSIS**

Solo se conoce un caso de sobredosis en un niño de 3 años tratado con una dosis diaria de 360 mg de levodropropizina. El paciente presentó dolor abdominal y vómitos que no fueron graves.

En caso de sobredosificación con evidentes manifestaciones clínicas, se debe establecer de inmediato un tratamiento sintomático y deben tomarse las medidas usuales (lavado gástrico, toma de carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc.).

**XII. POSOLOGÍA**

Adultos: 10 mL de jarabe hasta 3 veces al día en intervalos no inferiores a 6 horas.

La dosis pediátrica es 1 mg/kg cada 8 horas (3 veces al día), para una dosis total diaria de 3 mg/kg. No administrar la dosis en intervalos menores a 6 horas. Se pueden usar las siguientes dosis aproximadas.

*Niños de 10 a 20 kg:* 3 mL 3 veces al día (cada 8 horas).

*Niños de 21 a 30 kg:* 5 mL 3 veces al día (cada 8 horas).

*Niños de 31 a 40 kg:* 7 mL 3 veces al día (cada 8 horas).

No administrar a niños menores de 2 años.

Se debe continuar con el tratamiento hasta que desaparezca la tos. Sin embargo, si la tos no desaparece después de 2 semanas de tratamiento, es aconsejable suspender el tratamiento y evaluar nuevamente al paciente.

**XIII. PRESENTACIÓN**

Disponible en frasco conteniendo 120 mL de jarabe.

Mantener fuera del alcance de los niños, en su envase original, el frasco debe almacenarse en un lugar seco a temperaturas inferiores a 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento.