

OXOBRONCOL

ADULTO

150 mg / 15 mL
ANTITUSÍGENO



COMPOSICIÓN: Cada 15 mL contiene:

Oxolamina citrato	150 mg
(Equivalente a Oxolamina base 84 mg)	
Excipientes c.s.p.	

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento sintomático de la tos de diversa etiología.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: 15 mL de jarabe 4 veces al día.

Niños de 1 a 4 años: 5 mL de jarabe 4 veces al día.

Niños a partir de 4 años: 10 mL de jarabe 4 veces al día.

No exceda la dosis recomendada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes (ver lista de excipientes) u otras sustancias estrechamente relacionadas desde el punto de vista químico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En pacientes bajo tratamiento anticoagulante se recomienda no tomar **OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe** sin consultar previamente con el médico.

OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe contiene sorbitol.

Este medicamento contiene 2,73 g de sorbitol en cada 15 mL.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, o se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe contiene metilparabeno

Puede provocar reacciones alérgicas (incluso retardadas).

No utilizar para tratamientos prolongados.

Después de un corto período de tratamiento sin resultados apreciables, consulte a su médico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Los pacientes en tratamiento con anticoagulantes deben consultar a su médico antes de tomar **OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe**.

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

OXOBRNCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

Ninguno conocido

REACCIONES ADVERSAS:

En raras ocasiones se han notificado trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos y diarrea.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite el monitoreo continuo de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico **farmacovigilancia@elifarma.com** o al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (CENAFyT).

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

En caso de sobredosis o ingestión accidental del medicamento, informe inmediatamente a su médico o acuda al hospital más cercano.

▪ PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:

Los principales efectos de oxolamina son la acción antitusígena, antiinflamatoria y espasmolítica.

La oxolamina no causa depresión del sistema nervioso central, ya que la acción antitusígena se ejerce con un mecanismo periférico, en particular con la supresión de la irritación local en el tracto respiratorio.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La oxolamina se caracteriza por una rápida absorción, alto metabolismo con amplia biotransformación.

Alrededor del 95% de la oxolamina que se encuentra en la orina se excreta dentro de las 5 horas posteriores a la administración oral. Solo una pequeña cantidad se excreta en forma inalterada.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los síntomas de intoxicación, resultantes de la ingestión de cantidades significativas, subletales o letales, del ingrediente farmacéutico activo (la dosis letal en ratas, para administración oral, es de 1600 mg/Kg), se manifiestan en convulsiones clónicas. A dosis más bajas el fármaco produce un cuadro de sedación.

No existen antídotos específicos: la terapia es sintomática (lavado gástrico).

▪ DATOS FARMACÉUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES:

Sorbitol solución no cristalizante, metilparabeno, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, esencia de fresa, esencia de menta hidrosoluble, esencia de Sweet Cherry, sacarina sódica, sucralosa, acesulfame de potasio, colorante Rojo FDC N° 40, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

Ninguno conocido

PROYECTO DE FICHA TÉCNICA PARA PROFESIONALES DE LA SALUD

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **OXOBRONCOL ADULTO 150 mg / 15 mL Jarabe** fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar a no más de 30°C.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo a la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Junio 2022



Laboratorios Elifarma S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú
Central: +511 4363699
www.elifarma.com