

Oxobroncol Pediátrico

Oxolamina 28 mg / 5 mL

ANTITUSÍGENO



COMPOSICIÓN: Cada 5 mL contiene:

| | |
|-------------------------|--------|
| Oxolamina | 28 mg |
| (Como oxolamina citrato | 50 mg) |
| Excipientes c.s.p. | |

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Alivio sintomático de la tos seca, incómoda y persistente.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños:

Edad de 4 meses a 2 años: 7,5 mg/kg/día o 2,5 mL (1/2 cucharadita) 3 veces al día.

Edad de 2 a 10 años: 7,5 mg/kg/día o 5 mL (1 cucharadita) 3 veces al día.

En niños, la duración del tratamiento no debe exceder a los 5 días, salvo que el médico indique lo contrario.

Adultos, la dosis es 10 mL (2 cucharaditas) cada 4 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al citrato de oxolamina o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No usar en caso de tos crónica persistente asociada con enfermedad respiratoria.

No usar en caso de tos productiva.

Advertencias sobre los excipientes:

Contiene metilparabeno, puede causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas).

Contiene sorbitol al 70% solución no cristalizable. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

En pacientes con tratamiento anticoagulante, la oxolamina deberá ser utilizada bajo indicación del médico.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Aunque no existan contraindicaciones para el uso de oxolamina en mujeres embarazadas o en el período de lactancia, el producto solo debe usarse, bajo indicación del médico.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos secundarios descritos a continuación fueron registrados en los estudios clínicos efectuados con el citrato de oxolamina y referenciados en la farmacovigilancia. Los efectos secundarios fueron de intensidad leve o moderada.

Efectos gastrointestinales: Muy raros: anorexia, epigastralgias, náuseas, diarrea y también la sensación de pesadez en el estómago y acidez estomacal.

La sensación de pesadez en el estómago y acidez estomacal, pueden ser eliminadas si el fármaco es administrado con el estómago lleno.

Trastornos generales: Muy raras: ligera sensación de anestesia en la cavidad oral, que desaparece rápidamente.

Efectos en el sistema nervioso: Muy raros: Insomnio (pasajero al tercer día, que no obliga a la interrupción del tratamiento) y alucinaciones (reportadas solamente en niños menores de 10 años y cuyos cuidadores admiten una sobredosis en relación al peso de los niños).

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

No se han notificado casos de sobredosis, debido al uso de oxolamina.

En caso de ingestión accidental, debe dirigirse al hospital más cercano para proceder inmediatamente con el tratamiento sintomático.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

Grupo farmacoterapéutico: 5.2.1 - Sistema respiratorio. Antitusivos y expectorantes. Antitusivos.

Código ATC: R05DB07

La oxolamina es una sustancia con efectos antiinflamatorios, que actúa preferentemente al nivel del sistema respiratorio, ejerciendo una acción antitusiva e broncoespasmolítica.

La acción antitusiva de la oxolamina se debe principalmente al efecto anti-inflamatorio, que reduce la irritación de las terminaciones nerviosas a nivel del sistema respiratorio, atenuando de este modo la tos

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Después de la administración oral, la oxolamina es rápidamente metabolizada y eliminada totalmente por las heces y orina durante las 24 horas.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los estudios toxicológicos realizados en diversas especies animales, demostraron que la oxolamina es bien tolerada, no tiene acción teratogénica o mutagénica.

La DL50 de la sustancia administrada "vía oral" varía de 650 a 2500 mg/kg, según la especie animal utilizada.

▪ **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Sorbitol al 70% Solución no cristalizable, metilparabeno, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, esencia de fresa, esencia de menta hidrosoluble, esencia de sweet cherry, sacarina sódica, sucralosa micronizada, acesulfame de potasio, colorante rojo FDC N° 40, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

La oxolamina no tiene incompatibilidad específica con otros medicamentos o sustancias de uso común, excepto las mencionadas en la sección "Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción".

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **OXOBRONCOL PEDIÁTRICO 28mg/5mL 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 PEDIÁTRICO 28mg/5mL 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:

Febrero 2021.



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