

FICHA TÉCNICA PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

SILENAI[®]
EXPECTORANTE

Dextrometorfano + Pseudoefedrina + Guaifenesina
15 mg + 15 mg + 100 mg/5mL

JARABE

ANTITUSIGENO-DESCONGESTIONANTE-EXPECTORANTE

COMPOSICION.-

Cada cucharadita (5mL) contiene:

Dextrometorfano bromhidrato.H₂O..... 15 mg

Pseudoefedrina clorhidrato..... 15 mg

Guaifenesina..... 100 mg

Excipientes c.s.p.

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

SILENAI[®] Expectorante Jarabe está indicado para el alivio sintomático de la tos y congestión nasal debidos al resfrío común y a otras infecciones respiratorias.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

Niños:

- 2 años a 6 años: ½ cucharadita cada 6 horas
- 6 años a 12 años: 1 cucharadita cada 6 horas

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas cada 4 horas

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes, enfermedad arteriocoronaria severa. Considerar el riesgo beneficio con los siguientes problemas médicos: en asma, enfermedades cardiovasculares, diabetes, hipertensión y enfermedad de la tiroides.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- En niños y ancianos puede incrementarse la susceptibilidad a los efectos vasopresores de las aminas simpaticomiméticas.
- De preferencia tomar un vaso de agua después de la medicación para ayudar a aflojar el mucus de los pulmones.
- No tomar más medicación que la recomendada.
- De preferencia tomar la medicación pocas horas antes de dormir para evitar posible insomnio.
- En caso de omitir una dosis tomarla tan pronto sea posible; no tomar si está cerca de la próxima dosis, no duplicar la dosis.
- Informar al médico o dentista del uso de este medicamento si se requiere de algún tipo de cirugía o tratamiento de emergencia.
- Por contener Dextrometorfano se recomienda no administrar el producto en insuficiencia respiratoria (o cuando haya riesgo de ella).
- Por contener Dextrometorfano se recomienda no administrar el producto en pacientes que reciben inhibidores de la monoaminooxidasa, por el peligro de reacciones severas, eventualmente fatales.
- **Consultar con el médico si los síntomas persisten después de usar la medicación por 7 días** o si se presentan fiebres altas, rash cutáneo o dolores de cabeza continuos acompañado de tos.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Evitar el uso simultáneo con las siguientes drogas a menos que el médico lo indique: alcohol, antidepresivos tricíclicos, antihipertensivos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos orales,

depresores y estimulantes del SNC, inhibidores de la monoaminooxidasa, alcaloides de la rauwolfia, cocaína mucosa local y supresores del apetito.

ADMINISTRACION DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Tener precaución durante el embarazo especialmente con dosis altas o uso prolongado del medicamento.

Lactancia: Las aminos simpaticomiméticas suponen un riesgo mayor del normal para el lactante por lo que no se recomienda el uso en mujeres lactantes.

REACCIONES ADVERSAS:

Se pueden presentar en personas sensibles sequedad bucal, náuseas, dolor estomacal, confusión, somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, inquietud, perturbación del sueño, diarreas, urticaria, rash cutáneo y vómitos que desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Inducir al vómito y transportar al paciente inmediatamente para que se le realice el tratamiento médico de emergencia. El transporte del paciente no debe esperar el efecto vomitivo.

▪ PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

SILENAI[®] Expectorante Jarabe asocia tres fármacos : la Pseudoefedrina, un descongestionante que actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción, de este modo reduce la inflamación de la mucosa nasal, la hiperemia tisular, el edema y la congestión nasal, lo cual incrementa el paso del aire por las vías nasales. Además puede incrementar el drenaje de las secreciones sinusales y la apertura de las trompas de Eustaquio; el Dextrometorfano que suprime el reflejo tusígeno por una acción directa sobre el centro de la tos ubicado en la médula del cerebro y la Guaifenesina que actúa como expectorante incrementando el volumen y reduciendo la viscosidad de las secreciones en la tráquea y los bronquios; así incrementa la eficiencia del reflejo tusígeno y facilita la remoción de las secreciones.

▪ DATOS FARMACEUTICOS:

LISTA DE EXCIPIENTES:

Sacarosa, ácido cítrico anhidro, citrato de sodio dihidratado, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, mentol, sorbitol al 70 % solución no cristalizable, glicerina, alcohol etílico de 96°, colorante rojo FDC N°40, esencia de fresa y agua purificada.

TIEMPO DE VIDA ÚTIL

No utilizar **SILENAI[®] Expectorante 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 **SILENAI[®] Expectorante Jarabe** fuera del alcance 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 de todos los materiales que hayan estado en contacto, se realizará de acuerdo con la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Noviembre 2019



LABORATORIOS ELIFARMA S.A.
Av. Separadora Industrial N° 1823 – Ate
Central: 436-3699