
LEVOPRONT

1, 2, 3, 4, 5, 6

Jarabe

Antitusivo

(Levodropropizina)

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada 100 mL de JARABE contienen:

Levodropropizina.....600 mg

Vehículo, c.b.p. 100 mL.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: La levodropropizina está indicada para el tratamiento sintomático de la tos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacodinámicas: Los efectos supresores de la tos de esta droga son principalmente a nivel periférico, a través de una acción sobre el árbol traqueobronquial.

Propiedades farmacocinéticas: La recuperación del fármaco marcado radiactivamente posterior a la administración oral del producto fue de 93%.

La unión a las proteínas plasmáticas en el humano es insignificante (11%-14%), y es comparable a los valores observados en perros y ratas.

En humanos, la levodropropizina se absorbe rápidamente y es distribuida a todo el organismo después de su administración oral.

La vida media es aproximadamente de 1 a 2 horas. La excreción es principalmente a través de la orina. La levodropropizina se excreta tanto en forma intacta como a expensas de sus metabolitos principales: La levodropropizina conjugada y la p-hidroxi levodropropizina libre o conjugada.

Del total de la dosis administrada, el 35% del fármaco y sus metabolitos son excretados por la orina en un lapso de 48 horas. Estudios en los que la levodropropizina fue administrada en repetidas ocasiones indicaron que el tratamiento tres veces al día durante ocho días no altera las características de absorción y excreción del producto. Es por esta razón que los efectos acumulativos y la autoinducción metabólica pueden ser descartados.

No se observaron variaciones significativas en las propiedades farmacocinéticas de la levodropropizina tanto en niños como en adultos o en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

La farmacocinética y la biodisponibilidad de la forma farmacéutica en solución son las mismas que para la presentación en jarabe.

CONTRAINDICACIONES: La levodropropizina no debe utilizarse en aquellos casos en los que se tiene conocimiento o se sospecha hipersensibilidad al ingrediente activo, o bien, en pacientes con hipersecreción bronquial, en los casos de función mucociliar reducida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar), en insuficiencia hepática y renal severas, durante el embarazo o en mujeres en período de lactancia, así como en niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES GENERALES:

Advertencias:

Uso en insuficiencia renal: La levodropropizina deberá utilizarse únicamente después de hacer una valoración minuciosa del riesgo-beneficio en pacientes con insuficiencia renal.

Uso en el paciente diabético: El jarabe contiene 3.5 g de sacarosa por 10 mL.

Uso en niños: No se ha establecido hasta ahora la eficacia y seguridad de levodropropizina en niños menores de 2 años. La solución contiene 30.8% de alcohol por volumen.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Debido a que en estudios en animales el ingrediente activo atraviesa la barrera placentaria y ha sido detectado en la leche materna, la levodropropizina no debe usarse durante el embarazo o la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: En algunas ocasiones pueden presentarse los efectos secundarios que se describen a continuación:

Trastornos gastrointestinales: Náusea, vómito, pirosis, malestar abdominal y diarrea.

Sistema nervioso central: Agotamiento, desvanecimiento, somnolencia, confusión mental, entumecimiento, mareo y cefalea.

Sistema cardiovascular: Palpitaciones. En muy raras ocasiones se han observado reacciones alérgicas dermatológicas.

Para el caso exclusivo del jarabe, se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad en pacientes con predisposición, ya que el producto contiene alquil 1-4 hidroxibenzoato (parabenos).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: Deben tomarse en consideración las interacciones entre la levodropropizina y otros fármacos, las cuales se describen a continuación: A pesar de que en estudios clínicos no se han podido observar interacciones con las benzodiazepinas, se recomienda tomar precauciones con los pacientes particularmente sensibles, que estén tomando sedantes.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO: Hasta ahora no se ha podido establecer ningún patrón de anormalidad en los exámenes de laboratorio con un significado clínico que pudiera atribuirse a la levodropropizina.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Mutagenicidad y carcinogénesis: La levodropropizina ha sido motivo de múltiples estudios sobre mutagenicidad. Dichos estudios no han indicado potencial mutagénico alguno.

No se han llevado a cabo estudios sobre potencial carcinogénico.

Teratogenicidad, reproducción y fertilidad: Estudios teratogénicos y estudios relacionados con reproducción y fertilidad, así como estudios peri y posnatales no han reflejado efectos tóxicos específicos.

DOSES Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: La dosis diaria individualizada para adultos y niños mayores de 2 años es la siguiente:

JARABE

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 mL de levodropropizina en jarabe cada 8 horas.

Niños mayores de 2 años de edad: La dosis pediátrica es 1 mg/kg cada 8 horas; o sea una dosis total diaria: 3 mg/kg se pueden administrar las siguientes dosis aproximadas:

10-20 kg de peso: 3 mL de jarabe cada 8 horas.

21-30 kg: 5 mL de jarabe cada 8 horas.

31-40 kg: 7 mL de jarabe cada 8 horas.

El medicamento se administra por vía oral.

Debe tomarse alejado de los alimentos, ya que los efectos de su administración junto con éstos aún no han sido determinados. No se recomienda tomar levodropropizina por un periodo mayor de 7 días.

Uso en los ancianos: La dosis de levodropropizina deberá determinarse cuidadosamente en los ancianos.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: Manifestaciones y manejo (antídotos): No se han observado efectos adversos de importancia después de la administración de levodropropizina a dosis hasta de 240 mg en dosis única o hasta 120 mg tres veces al día por un periodo de ocho días.

No se han reportado casos de sobredosificación con levodropropizina. Se presupone que en caso de sobredosis puede ocurrir taquicardia leve, pasajera. En caso de sobredosis deberán tomarse las medidas habituales (lavado gástrico, administración de carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc.).

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese en un lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

Leyendas de protección: No se recomienda su uso durante el embarazo ni en mujeres en periodo de lactancia. No se deje al alcance de los niños. Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica.

PRESENTACIÓN: Jarabe: Caja con frasco 60 ml 120 mL y medida dosificadora.

Comercializado por:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.