

Prospecto: información para el usuario

TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ ml jarabe Dextrometorfano hidrobromuro / Fenilefrina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Tuselin Descongestivo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tuselin Descongestivo
3. Cómo tomar Tuselin Descongestivo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tuselin Descongestivo

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Tuselin Descongestivo y para qué se utiliza

Es un medicamento antitusivo y descongestivo nasal.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) y de la congestión nasal en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tuselin Descongestivo

No tome Tuselin Descongestivo

- si es alérgico al hidrobromuro de dextrometorfano o al hidrocloreto de fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento
- si tiene una enfermedad grave en los pulmones (insuficiencia respiratoria)
- si tiene tos asmática
- si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- si padece hipertensión grave
- si es usted prediabético o diabético juvenil, ya que puede producir un aumento de la glucemia

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tuselin Descongestivo si es un paciente:

- con enfermedad del hígado

- trastornos cardiovasculares
- glaucoma (presión ocular aumentada)
- hipertiroidismo
- hipertensión moderada
- diabetes (azúcar en la sangre)
- trastornos de la próstata

No debe utilizarse este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones.

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado Si toma más Tuselin Descongestivo del que debe).

Niños

Los niños menores de 6 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Uso en deportistas

Este medicamento contiene fenilefrina que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Uso de Tuselin Descongestivo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento con los siguientes medicamentos:

Interacciones debidas a dextrometorfano:

- *Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)*: Medicamentos utilizados para tratar la depresión. Se debe separar la administración de Tuselin descongestivo, furazolidina, pargilina y procarbazona un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- *Antiarrítmicos* (Quinidina).

Interacciones debidas a fenilefrina:

- Antihipertensivos o diuréticos: Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión).
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos (maprotilina): Medicamentos para tratar la depresión.
- Aminas simpaticomiméticas.
- Bloqueantes alfa-adrenérgicos.
- Beta-adrenérgicos: Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades.
- Medicamentos anestésicos hidrocarburos por inhalación.
- Glucósidos digitálicos: Medicamentos utilizados para el corazón.
- Alcaloides del ergot (medicamentos utilizados para las migrañas como dihidroergotamina, ergometrina o metisergida; medicamentos utilizados para las hemorragias después del parto, como metilergometrina y medicamentos para trastornos vasculares, como mesilatos ergoloides o ergotaminas).
 - Doxapram.
 - Medicamentos utilizados para tratar la hipertensión como Metildopa o trimetafán.

Toma de Tuselin Descongestivo con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento porque se pueden producir reacciones adversas.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque puede aumentar los efectos adversos de este medicamento

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Importante para la mujer

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, pueden aparecer somnolencia y mareos, leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Tuselin Descongestivo contiene:

- **Sacarosa:** Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,67 g de sacarosa por ml.
- **Rojo cochinilla A:** Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.
- **Sodio:** Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,36 mg de sodio (0,15 mmol) de sodio por ml.

3. Cómo tomar Tuselin Descongestivo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Adultos y niños mayores de 12 años:

Tome una medida de 5-10 ml de jarabe cada 4-6 horas. Máximo al día: 60 ml repartidos en varias tomas (120 mg de hidrobromuro de dextrometorfano al día y 60 mg de hidroclicloruro de fenilefrina al día)

Niños entre 6-12 años:

Tome una medida de 2,5-5 ml de jarabe cada 4-6 horas. Máximo al día: 30 ml repartidos en varias tomas (60 mg de hidrobromuro de dextrometorfano y 30 mg de hidroclicloruro de fenilefrina al día).

Pacientes con insuficiencia hepática:

La dosis debe reducirse a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

Si la tos empeora, si persiste más de 5 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

Si toma más Tuselin Descongestivo del que debe

Si se ha tomado una sobredosis, los signos son: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, hipertensión, palpitaciones, vómitos, dolor de cabeza, hormigueo en manos y pies.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

La ingestión de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

En casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Tuselin Descongestivo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si los síntomas persisten, reinicie el tratamiento según se indica en el apartado 3.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Raramente puede aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, mareos, nerviosismo, confusión mental o respiración dificultosa. En este caso es aconsejable reducir la posología.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Tuselin Descongestivo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Tuselin Descongestivo

- Cada ml de jarabe contiene como principios activos: 2 mg de hidrobromuro de dextrometorfano y 1 mg de hidrocloreuro de fenilefrina.
- Los demás componentes (excipientes) son: Sacarosa, sacarina sódica, hidróxido de sodio, ácido sórbico, edetato de disodio, esencia de menta, rojo cochinilla A (E-124) y agua destilada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tuselin Descongestivo es una solución transparente, de color rojo y con olor a menta. Se presenta en frascos de plástico topacio (PET) que contienen 100 ó 200 ml de jarabe.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

KORHISPANA, S.L.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Responsable de la fabricación

Laboratorios SERRA PAMIES, S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).