

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

TUSELIN DESCONGESTIVO 2 mg/ml + 1 mg/ml jarabe

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contiene:

Dextrometorfano, hidrobromuro, 2 mg

Fenilefrina, hidrocloreuro, 1 mg

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sacarosa, 670 mg

Rojo cochinilla A (E-124), 0,075 mg

Sodio, 3,36 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Solución transparente de color rojo y olor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tuselín Descongestivo está indicado en el tratamiento sintomático de las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal en adultos, adolescentes y niños a partir de 6 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años:

5-10 ml de jarabe cada 4-6 horas. No sobrepasar la dosis de 60 ml (120 mg de dextrometorfano por día, ni 60 mg de fenilefrina al día).

Población pediátrica

Niños entre 6-12 años:

2,5-5 ml de jarabe cada 4-6 horas. No sobrepasar la dosis de 30 ml (60 mg de dextrometorfano al día, ni 30 mg de fenilefrina al día).

Pacientes con insuficiencia hepática:

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

Forma de administración

El medicamento se administra por vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El dextrometorfano está contraindicado en casos de:

- Tos asmática
- Tos productiva
- Insuficiencia respiratoria
- Tratamiento con IMAO (ver sección 4.5)

La fenilefrina está contraindicada en casos de hipertensión grave.

En un diabético o diabético juvenil puede producir un aumento de la glucemia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas ya que puede alterarse el metabolismo del dextrometorfano. Puede ser necesario un reajuste posológico, ver sección 4.2.

Si la tos empeora, si persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, deberá evaluarse la situación clínica.

No administrarse a niños menores de 6 años.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando va acompañada de abundantes secreciones, ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias.

No exceder la dosis recomendada.

Por su contenido en fenilefrina debe usarse con precaución en pacientes que no toleren algún otro simpaticomimético o en casos de hipertiroidismo, trastornos cardiovasculares, hipertensión moderada, diabetes mellitus, glaucoma y en pacientes masculinos de edad avanzada con trastornos prostáticos.

Se han notificado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes. Por lo tanto, se debe tener en cuenta esta posibilidad debido a que se pueden ocasionar efectos adversos graves (ver apartado 4.9 "Sobredosis".)

Advertencia sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Rojo cochinilla A (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido salicílico.
- Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 0,67 g de sacarosa por ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus.
- Este medicamento contiene 0,15 mmol (3,36 mg) de sodio por ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene fenilefrina que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones debidas a dextrometorfano:

- *Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)*, incluyendo furazolidina, pargilina y procarbazona hasta 2 semanas después de finalizado el tratamiento, ya que pueden producir severas reacciones tóxicas caracterizadas por excitación, hipertensión, hiperpirexia y crisis hipertensiva.
- *Antiarrítmicos* (quinidina). Aumenta las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

Interacciones debidas a fenilefrina:

- *Antihipertensivos o diuréticos empleados como antihipertensivos*. La fenilefrina reduce los efectos de estos medicamentos.
- Los bloqueantes adrenérgicos inhiben la acción de la fenilefrina. El uso simultáneo con glucósidos digitálicos puede aumentar el riesgo de arritmias y con otros simpaticomiméticos pueden potenciarse los efectos secundarios.
- *Antidepresivos tricíclicos*. El uso simultáneo con fenilefrina puede potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.
- *Maprotilina*. El uso simultáneo puede potenciar los efectos cardiovasculares de la fenilefrina.
- *Aminas simpaticomiméticas*. El uso simultáneo puede prolongar e intensificar los efectos estimulantes cardiacos y vasopresores de éstas.
- *Bloqueantes α -adrenérgicos*. Administrados previamente a la fenilefrina, pueden bloquear la respuesta presora a la fenilefrina pudiendo ocasionar hipotensión grave. También puede disminuir el efecto presor y acortar la duración de acción de la fenilefrina.
- *Anestésicos hidrocarburos por inhalación*. Usados simultáneamente con fenilefrina pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares graves.
- La fenilefrina no se debe emplear junto a un anestésico local para anestesiar zonas irrigadas por arterias terminales, por el riesgo de que se pueda producir isquemia.
- Los efectos terapéuticos de los bloqueantes β -adrenérgicos pueden inhibirse cuando se utilizan simultáneamente con fenilefrina; asimismo el bloqueo β -adrenérgico puede dar lugar a actividad α -adrenérgica sin oposición, con riesgo de hipertensión y bradicardia excesiva.
- *Glucósidos digitálicos*: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar el riesgo de arritmias cardiacas.
- El uso simultáneo de dihidroergotamina, ergometrina, metilergometrina o metisergida con fenilefrina puede ocasionar un aumento de la vasoconstricción.
- La fenilefrina interacciona también con mesilatos ergoloides o ergotaminas y no se recomienda un uso simultáneo.
- *Doxapram*: el uso simultáneo con fenilefrina puede aumentar los efectos presores de alguno de los dos productos.
- *Metildopa o trimetafán*: el uso simultáneo con fenilefrina puede potenciar la respuesta presora a la fenilefrina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos evidentes en la literatura de riesgo debido al dextrometorfano, pero como todos los medicamentos, su uso no está recomendado durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

La fenilefrina utilizada durante el período final del embarazo o parto puede ocasionar anoxia y bradicardia fetal.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Durante el tratamiento pueden aparecer, en raras ocasiones, somnolencia y mareos, leves, que habrán de tenerse en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

4.8 Reacciones adversas

Raramente pueden aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigo, confusión mental, nerviosismo o respiración dificultosa.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede aumentar la aparición de efectos secundarios. No se debe ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Los signos de sobredosis se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad, palpitaciones, dolor de cabeza, hormigueo en manos y pies y vómitos.

La ingestión accidental de dosis muy altas, puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción del vómito y el lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas por vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

En caso de hipertensión excesiva, administrar un bloqueante α -adrenérgico, como la fentolamina.

Excepcionalmente se han comunicado casos de abuso con este medicamento, particularmente en adolescentes, con graves efectos adversos, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia, letargo, hipertensión o hipotensión, midriasis, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo, fiebre, taquipnea, daño cerebral, ataxia, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Supresores de la tos y expectorantes, código ATC: R05FB02

El hidrobromuro de dextrometorfano es un supresor de la tos con acción central en el centro de la tos. No tiene propiedades analgésicas, posee una ligera acción sedante y carece de efecto narcótico.

La fenilefrina es fundamentalmente una amina simpaticomimética de acción directa sobre los receptores α -adrenérgicos. Ejerce una acción vasopresora, por lo que se emplea como descongestivo nasal, ya que temporalmente reduce la hinchazón asociada a inflamación de las membranas mucosas que tapizan las vías nasales. A dosis terapéuticas produce una estimulación del SNC prácticamente nula.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Dextrometorfano

- Absorción:

El hidrobromuro de dextrometorfano es absorbido en el tracto gastrointestinal, usualmente antes de 30 minutos durando su acción hasta 6 horas.

- Metabolismo:

Se metaboliza en el hígado.

- Eliminación:

El dextrometorfano se elimina por la orina y las heces como metabolitos desmetilados incluido el dextrorfano.

Fenilefrina

La fenilefrina por vía oral presenta una biodisponibilidad baja e irregular. Sufre un efecto de primer paso en el hígado e intestino. Después de su administración oral, la descongestión nasal se produce a los 15 minutos y puede persistir hasta 4 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Dextrometorfano

No se han registrado problemas mutagénicos, teratogénicos ni de fertilidad relevantes de dextrometorfano en animales.

A dosis elevadas y a largo plazo, se produjeron alteraciones histológicas del hígado, riñón y de los pulmones, reducción de la curva de crecimiento y anemia transitoria en ratas tratadas con dextrometorfano por vía oral.

Fenilefrina

No se han registrado problemas mutagénicos, teratogénicos ni de fertilidad relevantes de fenilefrina en animales.

Con fenilefrina por vía oral y en tratamientos de larga duración se observó una reducción en la ganancia de peso. No se evidenció toxicidad órgano-específica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa, sacarina sódica, hidróxido de sodio, ácido sórbico (E 200), edetato de disodio, esencia de menta, Rojo cochinilla A (E 124) y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco topacio de plástico (PET) con 100 ml o 200 ml de jarabe.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

47622

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1/05/1969

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016.

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/>).