

TOSALIV EXPECTORANTE

Dextrometorfano Bromhidratado 10 mg + Guaifenesina 100 mg

Solución Oral

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este inserto, 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 inserto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del inserto:

1. Qué es Tosaliv Expectorante y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tosaliv expectorante.
3. Cómo tomar Tosaliv Expectorante.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Tosaliv Expectorante.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. QUÉ ES TOSALIV EXPECTORANTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento que contiene Dextrometorfano Bromhidratado que es un antitusivo y guaifenesina que es un expectorante.

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR TOSALIV EXPECTORANTE

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

No tome Tosaliv Expectorante:

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a dextrometorfano bromhidratado, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene asma
- Si tiene tos con gran cantidad de mocos y flemas
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (MAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado Toma de Tosaliv Expectorante con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tosaliv Expectorante si es usted un paciente:

- con enfermedad del hígado
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria).
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Tosaliv Expectorante puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco o que están sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes. Esto puede producir efectos adversos graves (ver apartado Si toma más Tosaliv Expectorante del que debe).

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Tosaliv Expectorante con otros medicamentos.

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

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina) y antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson, etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (antipsicótico).

Toma de Tosaliv Expectorante con alimentos, bebidas y alcohol:

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden 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 antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

En raras ocasiones, durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir ni manejar máquinas.

3. CÓMO TOMAR TOSALIV EXPECTORANTE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 5ml ó 10 ml, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años: 2,5ml ó 5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml / 24 horas.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Niños de 2 a 6 años: existen otras presentaciones más adecuadas para esta población. Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

Niños menores de 2 años: contraindicado

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.

Este medicamento se toma vía oral.

Cómo tomar:

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vaso dosificador que acompaña al frasco.

Después de su uso, lavar el vaso dosificador.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de Tosaliv Expectorante con alimentos, bebidas y alcohol).

Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Si toma más Tosaliv Expectorante del que debe:

Si usted ha tomado más Tosaliv Expectorante de lo que debe podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas y vómitos.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de la memoria, 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, 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.

Si toma más Tosaliv Expectorante de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Durante el período de utilización de dextrometorfano y guaifenesina, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos, dolor de cabeza y picor de la piel (urticaria).
- En más raras ocasiones: confusión mental.

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 inserto. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia.

5. CONSERVACIÓN DE TOSALIV EXPECTORANTE

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

Almacenar a una temperatura no mayor a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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. 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 Tosaliv Expectorante

Cada 5 ml de Solución oral contiene:

Dextrometorfano bromhidratado.....10 mg
Guaifenesina.....100 mg
Excipientes c.s.p

Los excipientes son: Benzoato de sodio, ácido benzoico, sucralosa, Aceite de Ricino Hidrogenado Polioxilado 40, glicerol, Hidroxietilcelulosa, Esencia de fresa, Esencia de menta, Alcohol, Ácido cítrico anhidro, Colorante rojo N°40 Cl. 16035, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase:

TOSALIV EXPECTORANTE es una solución translúcida, ligeramente rosada a rojizo de olor a fresa y sabor agridulce.

Se presenta en Caja de cartulina con 1, 2, 3, 5, 6, 10 y 12 frascos de Polietileno de Tereftalato (PET) Ámbar con tapa blanca de polipropileno x 120mL con o sin cucharita de poliestireno o vasito de polipropileno.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

INTIPHARMA S.A.C

RUC 20428837780

Calle Bolívar 270 Of. 701, Miraflores

Lima-Perú

Fabricado por: Laboratorios Portugal S.R.L

Fecha de la última revisión de este inserto: Diciembre 2019