

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**BRONCARD SOLUCIÓN PARA GOTAS ORALES 60 mg / mL****1. DENOMINACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

Broncard solución para gotas orales 60 mg / mL.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 1 mL (20 gotas) de solución para gotas orales contiene:

Levodropropizina 60 mg.

Excipientes: Propilenglicol, xilitol, ácido cítrico anhidro, esencia berries, esencia anís, sacarina sódica, metilparabeno, agua desmineralizada.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA**4.1 Indicación terapéutica**

Tratamiento sintomático de la tos.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos: 20 gotas (correspondientes a 60 mg) hasta 3 veces al día, a intervalos de al menos 6 horas, salvo que el médico prescriba algo diferente.

Niños: hasta 3 administraciones al día, distanciadas por al menos 6 horas, de acuerdo al siguiente esquema:

Peso (Kg)	Número de gotas por cada administración	Peso (Kg)	Número de gotas por cada administración
7-10	3	29-31	10
11-13	4	32-34	11
14-16	5	35-37	12
17-19	6	38-40	13
20-22	7	41-43	14
23-25	8	44-46	15
26-28	9	superior a 46	20

A criterio del médico, las dosis mencionadas pueden ser duplicadas en cualquier caso, hasta un máximo de 20 gotas, tres veces al día.

De preferencia, las gotas deben ser diluidas en medio vaso de agua.

El tratamiento debe continuarse hasta que la tos desaparezca o según la prescripción del médico. Sin embargo, si después de 2 semanas de tratamiento la tos persistiera, es aconsejable interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

De hecho, la tos es un síntoma y debe ser estudiada y tratar la patología causal.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

La administración del fármaco debe evitarse en pacientes con broncorrea y con función mucociliar reducida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar).

Embarazo y lactancia (ver 4.6).

4.4 Advertencias especiales y precauciones de uso

Puesto que los ancianos son más sensibles a los fármacos, se recomienda tener especial cuidado cuando Levodropropizina se administra a pacientes de edad avanzada.

El efecto de la administración del producto a niños menores de 24 meses no ha sido completamente estudiado y, en cualquier caso, el medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes de esta edad.

Se recomienda usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina inferior a 35 mL / min).

Se recomienda usar con precaución en caso de administración conjunta con sedantes en individuos particularmente sensibles (ver 4.5).

El medicamento contiene metilparabeno, conocido por la posibilidad de causar urticaria. En general, los parabenos pueden causar reacciones retardadas, como dermatitis de contacto y raramente reacciones inmediatas con presencia de urticaria y broncoespasmo.

Los medicamentos antitusivos son sintomáticos y sólo deben utilizarse hasta que se diagnostique la causa gatillante y / o el efecto del tratamiento de la enfermedad subyacente.

En ausencia de información sobre el efecto de la administración de alimentos sobre la absorción del fármaco, se recomienda tomar el medicamento alejado de las comidas.

Broncard gotas no tiene efecto en las dietas bajas en calorías o controladas y puede ser administrado en pacientes diabéticos.

Broncard gotas no contiene gluten, por lo que puede ser administrado en pacientes con enfermedad celiaca.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios en animales han demostrado que Levodropropizina no aumenta el efecto farmacológico de sustancias activas sobre el sistema nervioso central (por ejemplo, benzodiazepinas, alcohol, fenitoína, imipramina). Tampoco altera la actividad de los anticoagulantes orales como warfarina, ni interfiere sobre la acción de hipoglicemiantes de insulina.

En estudios en humanos, la asociación con benzodiazepinas no cambia el EEG. Sin embargo, se debe tener precaución en caso de administración en forma conjunta con sedantes en personas particularmente sensibles (ver 4.4).

En los estudios clínicos, no se observó ninguna interacción con los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades broncopulmonares, como agonista β_2 , metilxantina y derivados, corticoides, antibióticos, mucoreguladores y antihistamínicos.

4.6 Embarazo y lactancia

El uso de este medicamento está contraindicado en mujeres que pretendan embarazarse o mujeres embarazadas, debido a que la seguridad de su uso no está documentada (ver 4.3).

El uso del fármaco durante la lactancia está contraindicado.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y manejar máquinas

Debido a que el producto puede, aunque en raras ocasiones, provocar somnolencia (ver 4.8), debe utilizarse con precaución en pacientes que tengan la intención de conducir vehículos o manejar máquinas, informándoles de esta posibilidad.

4.8 Efectos no deseados

La experiencia derivada de la comercialización de los productos que contienen Levodropropizina en más de 30 países de todo el mundo, muestra que la aparición de efectos no deseados es muy rara. Se ha estimado que menos de un paciente de cada 500.000 ha presentado reacciones adversas. La mayoría de estas reacciones no fueron graves y los síntomas mejoraron con la discontinuación de la terapia y, en algunos casos, con tratamiento farmacológico específico.

Las reacciones adversas observadas, todas muy raras (incidencia < 1 / 10.000), son las siguientes:

Piel y apéndices: urticaria, eritema, exantema, prurito, angioedema, reacciones cutáneas. Se informó un solo caso de epidermolísis mortal.

Aparato digestivo: dolor gástrico y abdominal, náuseas, vómitos, diarrea. Se han reportado dos casos individuales, uno de glositis y otro de estomatitis aftosa. Se ha informado un caso de hepatitis colestásica y un caso de coma hipoglucémico en una paciente de edad avanzada, tratada concomitantemente con hipoglucemiantes orales.

Condiciones generales: reacciones alérgicas y anafilactoides, malestar general. Ha habido informes de casos individuales de edema generalizado, síncope y astenia.

Sistema nervioso: mareo, vértigo, temblores, parestesia. Se ha informado un solo caso de convulsión tónico-clónica y un caso de ataque de pequeño mal.

Sistema cardiovascular: palpitaciones, taquicardia, hipotensión. Se ha informado un caso de arritmia cardíaca (bigeminismo atrial).

Trastornos psiquiátricos: nerviosismo, somnolencia, sensación de despersonalización.

Sistema respiratorio: disnea, tos, edema de las vías respiratorias.

Sistema músculo-esquelético: astenia y debilidad de las extremidades inferiores.

Sólo ocasionalmente se han presentado algunas reacciones adversas graves. Éstas incluyeron algunos casos de reacciones cutáneas (urticaria, prurito), el caso de arritmia cardiaca, mencionado anteriormente, el caso de coma hipoglucémico, así como algunos casos de reacciones alérgicas / anafilactoides con presencia de edema, disnea, vómitos, diarrea. Como se mencionó anteriormente, un solo caso de epidermólisis en una paciente anciana polimedicamentada, ha sido mortal.

El medicamento contiene metilparabeno, conocido por la posibilidad de causar urticaria. En general, los parabenos pueden causar reacciones retardadas, como dermatitis de contacto y raramente reacciones inmediatas con manifestación de urticaria y broncoespasmo.

4.9 Sobredosis

No se han registrado efectos colaterales significativos, después de la administración de una dosis única de hasta 240 mg del medicamento y hasta 120 mg tres veces al día durante 8 días consecutivos.

Sólo se conoce un caso de sobredosis en un niño de 3 años tratado con una dosis diaria de 360 mg. El paciente manifestó dolor abdominal y vómitos que no fueron graves y se resolvieron sin secuelas.

En caso de sobredosis con evidentes manifestaciones clínicas, se debe establecer de inmediato un tratamiento sintomático y se debe aplicar las medidas de emergencia habituales (lavado gástrico, carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc.), según sea el caso.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Clasificación farmacoterapéutica: Preparados para la tos y para el resfrío: sedantes de la tos.

ATC: R05DB27.

Levodropropizina es un fármaco con actividad antitusiva, prevalentemente de tipo periférico a nivel traqueobronquial, asociado con actividad antialérgica y antibroncospástica. Ejerce su efecto antitusivo a través de una acción inhibitoria a nivel de la fibra C.

Levodropropizina actúa sobre el sistema broncopulmonar inhibiendo el broncoespasmo inducido por histamina, serotonina y bradiquinina. El fármaco no inhibe el broncoespasmo inducido por acetilcolina, demostrando así la ausencia de efectos anticolinérgicos.

En voluntarios sanos, una dosis de 60 mg del principio activo reduce por al menos 6 horas la tos inducida por aerosol de ácido cítrico.

Numerosa evidencia experimental demuestra la eficacia clínica de Levodropropizina en la reducción de la tos de diversa etiología, como la tos asociada con carcinoma broncopulmonar, la tos asociada con infección de las vías respiratorias altas y bajas y la tos ferina. La acción antitusiva es generalmente comparable a la de medicamentos de acción central respecto a las cuales Levodropropizina muestra un mejor perfil de tolerabilidad sobre todo en lo que concierne a los efectos sedantes centrales.

A dosis terapéuticas, Levodropropizina no modifica el patrón del EEG ni las habilidades psicomotoras en el hombre.

No se ha evidenciado cambios en los parámetros cardiovasculares en voluntarios sanos tratados con una dosis hasta 240 mg de Levodropropizina.

Este medicamento no deprime la función respiratoria ni la limpieza mucociliar en humanos. En particular, un estudio ha demostrado que Levodropropizina no tiene efectos depresivos sobre el sistema de regulación central de la respiración en pacientes con

insuficiencia respiratoria crónica, tanto en condiciones de respiración espontánea como durante la ventilación hipercapnia.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Estudios farmacocinéticos han mostrado una biodisponibilidad oral superior al 75 %.

La unión a proteínas plasmáticas es insignificante (11 - 14 %).

Levodropropizina se absorbe rápidamente después de la administración oral y se distribuye rápidamente en el organismo. La vida media es de aproximadamente 1 - 2 horas. El principio activo se excreta en la orina sin cambios y junto a sus metabolitos. A las 48 horas, la excreción urinaria del principio activo y de los metabolitos es de aproximadamente el 35 % de la dosis administrada. La prueba de administración repetida ha demostrado que un tratamiento de 8 días (tres veces al día) no altera el perfil de absorción y eliminación del fármaco, lo que permite, por lo tanto, excluir los fenómenos de acumulación y autoinducción metabólica.

No hubo cambios significativos en el perfil farmacocinético de los niños, ancianos y pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

6. Presentaciones

Envase conteniendo frasco con X mL de solución para gotas orales.

7. Bibliografía

Resumen de las Características del Producto.