



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OXOLAMINA CITRATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA ORAL

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros supresores de la tos.
Código ATC: R05DB07

3.1. Farmacodinamia

El citrato de oxolamina posee doble acción antitusiva, sobre el centro y en los receptores respiratorios de la tos. Además, proporciona acción antiflogística y analgésica sobre la mucosa bronquial y tiene efecto antiespasmódico bronquial, pero no inhibe el movimiento ciliar del epitelio traqueal y reduce los fenómenos exudativos.

3.2. Farmacocinética

El citrato de oxolamina, se absorbe bien y rápidamente después de su administración. Su concentración inicial en plasma se alcanza a los 30 minutos, su vida media es de 3 a 4 horas. Se distribuye uniformemente a todos los tejidos. Los metabolitos se eliminan principalmente por la orina y solo 3% sin modificación. Una cantidad mínima es eliminada por las heces.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

A la fecha no se han reportado casos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis recomendada

Posología en pacientes pediátricos: 10-20 mg/Kg/día.
Niños de 2 a 6 años: 50 mg cada 6 horas.
Niños de 7 a 12 años: 100 mg cada 6 horas.





Niños mayores de 12 años o con peso de 40 Kg y adultos: 100 mg – 200 mg cada 6 horas.

5.2. Dosis máxima

La dosis usual recomendada. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

La oxolamina citrato se administra por vía oral, se recomienda administrar la dosis cada 6 horas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos gastrointestinales

Náuseas, vómitos, sequedad de la boca.

Trastornos cardiovasculares

Palpitaciones, taquicardia.

Trastornos del sistema nervioso

Somnolencia, mareos, temblor, agitación y alucinaciones (más frecuente en niños).

Trastornos del sistema inmunológico

Reacción de hipersensibilidad.





7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

El uso concomitante con anticoagulantes puede prolongar el tiempo de protrombina. No se recomienda el uso conjunto con inhibidores de la monoamino oxidasa, con antidepresivos tricíclicos ni con depresores o estimulantes del SNC, debido a potenciación de efectos de ambos fármacos. Debe evitarse el uso concomitante con atropina y sus derivados.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental. En conductores de vehículos y operadores de maquinaria. En pacientes con patología gastrointestinal. En pacientes con terapia anticoagulante.

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

No se administre durante el periodo de lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.
Pacientes con diabetes mellitus.
Hipertensión arterial.
Enfermedad hepática.
Gastritis y úlcera péptica.
Pacientes en tratamiento con IMAO, antidepresivos tricíclicos y depresores del SNC.
Menores de 2 años.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

Los efectos de sobredosis con el citrato de oxolamina pueden ser: vómito, vértigo y agitación motora.





Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"
Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

Inducir el vómito o efectuar lavado gástrico
Medidas generales y específicas
Vigilancia permanente del paciente.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

Texto para uso pediátrico. Concentración 50mg/5mL

USO PEDIATRICO:

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

POSOLOGIA (DOSIS RECOMENDADA):

Niños de 2 a 6 años: 5 mL cada 6 horas.

Niños de 7 a 12 años: 10 mL cada 6 horas.

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten después de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 2 años.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA.

Colocar la banda amarilla donde se resalte la frase: USO PEDIATRICO.

Texto para uso pediátrico. Concentración 28mg/5mL

USO PEDIÁTRICO:

VIA DE ADMINISTRACION: ORAL.

INDICACIONES:

Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

POSOLOGIA (Dosis Recomendada):

Niños de 2 a 6 años: 9 mL cada 6 horas.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

ADVERTENCIAS:

Si los síntomas persisten después de 48 horas con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Menores de 2 años.

SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Colocar la banda amarilla donde se resalte la frase: USO PEDIATRICO.

Texto para uso en adultos y niños mayores de 12 años. Concentración de 100mg/5mL o 100mg/comprimidos.

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

INDICACIONES: Tratamiento sintomático de la tos no productiva.

POSOLOGIA (Dosis Recomendada):

Niños mayores de 12 años y adultos: 5 mL a 10mL (100 mg a 200mg) cada 6 horas ó 1 o 2 comprimido (100mg a 200mg) cada 6 horas.

ADVERTENCIAS:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte al médico antes de utilizar este producto.

Durante la administración de este producto puede aparecer sensación de hormigueo en la boca, así como pesadez gástrica y ardor, esto puede evitarse tomando el medicamento inmediatamente después de las comidas.

Este producto puede causar somnolencia, durante su administración evite actividades que impliquen coordinación y estados de alerta mental.

Si los síntomas persisten y no se observa mejoría después de 2 a 3 días con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

PRECAUCIONES:

En conductores de vehículos y operadores de maquinaria.

Con el uso de este producto no ingiera bebidas alcohólicas ni sedantes.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno **Bolivariano**
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

