



## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

LEVODROPROPIZINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

ORAL

## 3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

**Grupo farmacoterapéutico:** otros antitusígenos.

**Código ATC:** R05DB27.

### 3.1. Farmacodinamia

La levodropropizina es una molécula de síntesis estereoespecífica que corresponde químicamente a S (-)-3-(4-fenilpiperacina-1-il) propano-1,2-diol. Estructuralmente, la levodropropizina es el isómero levorotatorio del antitusivo racémico dropropicina.

En comparación con el racemato, la levodropropizina ofrece un menor efecto sedante y mejor perfil de tolerancia, no se une a los receptores beta-adrenérgicos, muscarínicos y opiáceos, pero presenta una cierta afinidad por los receptores histaminérgicos H1 y alfa-adrenérgicos. También posee una cierta actividad anestésica local en modelos animales.

La levodropropizina es activa contra la tos inducida por una variedad de estímulos químicos y mecánicos en modelos animales. También ha demostrado ser efectiva contra el broncoespasmo inducido por histamina, serotonina y bradicinina. La levodropropicina posee efecto protector contra la tos inducida por la inhalación de ácido cítrico en voluntarios sanos, las nebulizaciones con agua destilada en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva, y por capsaicina en pacientes con asma y/o rinitis alérgicas.

La evidencia disponible indica que el efecto antitusivo se produce, al menos en parte, a nivel periférico mediante la inhibición de las vías aferentes implicadas en la producción del reflejo de la tos. El mecanismo preciso de acción puede ser debido a una interferencia en la liberación de neuropéptidos sensoriales en el tracto respiratorio. Esta hipótesis es consistente con la observación de que la levodropropizina inhibe la tos inducida por capsaicina en animales y en pacientes alérgicos.

### 3.2. Farmacocinética

#### Absorción

Tras la administración oral, la biodisponibilidad de la levodropropizina es superior a un 75%. Se desconoce el posible efecto de los alimentos sobre la absorción del fármaco.

#### Distribución





## 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>

La levodropropizina es rápidamente distribuida al organismo, con un volumen medio de distribución de 3,4 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es pequeña, del 11% al 14%.

### **Metabolismo**

La levodropropizina es extensamente metabolizada en el organismo en forma de conjugados de levodropropizina, y para-hidroxilevodropropizina libre y conjugada. Se desconoce la actividad de estos metabolitos.

### **Eliminación**

La eliminación se produce principalmente por vía renal en forma de producto inalterado y metabolitos (levodropropizina conjugada y para-hidroxilevodropropizina libre y conjugada). La vida media de eliminación es de 2 horas. En 48 horas, la excreción del fármaco y de los metabolitos indicados constituye alrededor del 35% de la dosis administrada.

### **3.3. Información preclínica sobre seguridad**

Los estudios de toxicidad después de dosis orales repetidas (4 - 26 semanas) han indicado que 24 mg/kg/día es la dosis sin efectos tóxicos.

Los estudios teratogénicos, de reproducción y fertilidad, como los peri y post natal realizados, no revelan efectos tóxicos específicos. Sin embargo, como en estudios toxicológicos realizados en animales se ha observado un ligero descenso en el peso corporal y en el crecimiento a 24 mg/kg y como Levodropropizina atraviesa la barrera placentaria en ratas, debería evitarse su uso en mujeres que piensen quedar embarazadas o ya embarazadas porque su seguridad en tal estado no está documentada.

Estudios realizados en rata indican la presencia del fármaco en la leche materna a las 8 horas de ser administrado.

## **4. INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

## **5. POSOLOGIA**

### **5.1. Dosis**

Niños mayores de 2 años de edad: 1 mg/kg cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso y Adultos: 60 mg cada 8 horas.

### **5.2. Dosis máxima**

Las dosis señaladas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos





## 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>

### 5.3. Dosis en poblaciones especiales

#### **Insuficiencia renal**

Pueden requerir un ajuste de dosis.

#### **Insuficiencia hepática**

Pueden requerir un ajuste de dosis.

#### **Edad avanzada ( $\geq 65$ años)**

La observación de que la farmacocinética de levodropropizina no se altera significativamente en los pacientes de edad avanzada sugiere que en estos no se requerirían ajustes ni modificaciones en la pauta posológica. En cualquier caso, debido a la evidencia de que la sensibilidad farmacodinámica a varios fármacos se altera en pacientes de edad avanzada, debe evaluarse la situación clínica del paciente cuando se administra levodropropizina en pacientes de edad avanzada.

En dosis terapéuticas, el inicio de la acción se produce transcurrida 1 hora de la administración y el efecto se mantiene durante horas.

#### **Edad pediátrica ( $\leq 18$ años)**

No administrar en menores de 12 años.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

No administrar más 3 veces al día.

Los antitusígenos son fármacos sintomáticos y sólo deben utilizarse mientras los síntomas persistan.

No es aconsejable administrar el medicamento más de 7 días.

No se debe administrar con comidas.

## 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**

Frecuentes: Náuseas, pirosis, dispepsia, diarrea, vómitos y dolor abdominal.

#### **Trastornos cardiovasculares**

Frecuentes: Palpitaciones.

Frecuencia no conocida: Dolor precordial.





## 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>

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Fatiga, astenia, torpeza, somnolencia, cefalea, vértigo, disminución de la capacidad de concentración, mareo.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Raras: Disnea.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Raras: Alergia cutánea.

### **Trastornos oculares**

Frecuencia no conocida: Alteraciones visuales.

“Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos.

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, [www.inhrr.gob.ve](http://www.inhrr.gob.ve)”.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Con la administración concomitante de fármacos sedantes, en particular en pacientes sensibles, podría producirse un aumento del efecto sedante.

## **8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### **8.1. Generales**

Este producto puede producir somnolencia, sedación, disminución de la capacidad de concentración y de la actividad refleja.

Evítese la administración concomitante de depresores del Sistema Nervioso Central. Estas sustancias tienen efecto depresor del sistema nervioso central y aparato cardiovascular y hemolítico.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten después de 4 días de tratamiento se debe interrumpir el mismo y evaluar la situación clínica del paciente.

Pacientes que realicen trabajos que impliquen coordinación y estado de alerta mental como manejo de vehículos automotor u otro tipo de maquinarias.

Disfunción hepática, Insuficiencia renal, diabetes, pacientes geriátricos.





## 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>

### 8.1. Embarazo

No se recomienda utilizar este medicamento durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

### 8.2. Lactancia

La levodropropizina se excreta en la leche materna. Por este motivo, no es recomendable el uso durante el período de lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Niños menores de 2 años de edad.

Insuficiencia hepática, hipersecreción bronquial, pacientes con función mucociliar reducida como Síndrome de Kartagener, discinesia ciliar.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

No se han observado efectos secundarios significativos después de administrar el fármaco a la dosis de 240 mg en administración única y a la dosis de 120 mg t.i.d. durante 8 días consecutivos.

### 10.2. Tratamiento

No se conocen casos de sobredosificación con Levodropropizina. En caso de una sobredosis podría preverse taquicardia ligera y transitoria.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

CONCENTRACION DE 30 MG/5 ML

VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

INDICACIONES: Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca).

POSOLOGIA (dosis recomendada):

Niños de 2 a 5 años de edad: 2 a 3 mL cada 8 horas.

Niños de 6 a 9 años de edad: 3,5 a 5 mL cada 8 horas.

Niños de 10 a 12 años de edad: 5 a 7 mL cada 8 horas.

Niños mayores de 12 años o más de 40 kg de peso corporal y adultos: 10 mL cada 8 horas.





## 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:

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No se use en menores de 2 años.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento; suspéndase y consulte al médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis recomendada.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

**REACCIONES ADVERSAS:** somnolencia, astenia, Palpitaciones, molestia gastrointestinal como ardor y dolor gástrico, vómito.

### CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

Niños menores de 2 años de edad.

Pacientes con tos húmeda (tos productiva).

SIN PRESCRIPCION FACULTATIVA

## 12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Abril de 2019



Gobierno **Bolivariano**  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la **Salud**

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

