

PROSPECTO GALENTOS SOL. ORAL

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 17/02/2021

GALENTOS®

Dextrometorfano HBr - Bromhexina HCl - Clorfeniramina Maleato

Antitusivo - Expectorante -
Mucolítico - Antihistamínico

Solución Oral

Fórmula:

Cada 5 mL contiene:
Dextrometorfano HBr.....5 mg
Bromhexina HCl.....2,5 mg
Clorfeniramina Maleato.....2 mg
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Galentos está indicado para el alivio de la tos productiva e improductiva debido a las irritaciones de la garganta y bronquios que aparecen en los resfriados. Tiene acción en el centro de la tos en la médula. Debido a su asociación también actúa como mucolítico en el tratamiento de los trastornos respiratorios.

Mecanismo de Acción:

El Dextrometorfano HBr es el isómero dextro del levorfanol, un análogo de codeína. Actúa a nivel central, produciendo la depresión del centro medular de la tos al disminuir la producción de taquicinas, los principales neurotransmisores de las fibras C, que constituyen dicho centro de control. Presenta un efecto antitusivo similar al de la codeína, pero al contrario que ésta, carece de efectos narcóticos y sobre el sistema respiratorio.

La Bromhexina HCl es un mucolítico empleado en el tratamiento de los trastornos respiratorios asociados a la tos productiva.

La Clorfeniramina Maleato es un antihistamínico derivado de la propilamina que bloquea los efectos de los receptores H1, por lo cual inhibe la acción de la histamina. La clorfeniramina bloquea los efectos que la histamina tiene sobre el músculo liso (incluyendo el tracto respiratorio y gastrointestinal); además previene la vasodilatación inducida por histamina y suprime la permeabilidad capilar, resultando en la reducción de la formación del edema. Además tiene acción anticolinérgica por la que se impiden las respuestas a la acetilcolina mediadas vía receptores muscarínicos. Así, tiene un efecto secante de la mucosa nasal, proporcionando alivio de la rinorrea.

Farmacocinética:

El Dextrometorfano HBr se absorbe rápidamente en el tubo digestivo, se metaboliza en el hígado y se excreta por la orina como fármaco sin modificar y en forma de metabolitos desmetilados.

La Bromhexina HCl se absorbe rápidamente en el tubo digestivo. Se distribuye ampliamente en los tejidos corporales, se excreta por orina principalmente como metabolito.

La Clorfeniramina Maleato se absorbe relativamente despacio en el tubo digestivo; es un derivado de la alquilamina, es un antihistamínico sedante con actividad antimuscarínica.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar 10-20 mL cada 6 horas.

Niños de 6-12 años: tomar 5-10 mL cada 6 horas.

Niños de 2-5 años: tomar 2,5 mL cada 6 horas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al dextrometorfano, bromhexina, clorfeniramina o a algunos de los excipientes de la formulación.
No utilizar durante el embarazo y lactancia.

Reacciones Adversas/Efectos Colaterales:

Las reacciones adversas pueden ser: somnolencia, mareo, sudoración, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, estreñimiento, fatiga, reacciones anafilácticas, angioedema, urticaria, prurito, erupción y eritema.

Precauciones y Advertencias:

Debido a que los antihistamínicos pueden producir somnolencia se deberá evitar el uso de equipos peligrosos y/o conducir automotores. Debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, aumento de la presión intraocular, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular e hipertensión.
No consumir alcohol cuando se administra este medicamento.

Interacciones Medicamentosas:

*Dextrometorfano HBr:

-AINE inhibidores de la COX-2 (Coxib): Las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano podrían verse aumentadas al administrar junto con celecoxib, parecoxib o valdecoxib por la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

-Antiarrítmicos (amiodarona o quinidina): Aumentan las concentraciones plasmáticas de dextrometorfano pudiendo alcanzarse niveles tóxicos.

-Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como moclobemida, y tranilcipromina; Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (ISRS) como fluoxetina y paroxetina; fármacos serotoninérgicos como bupropión y otros medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) como procarbazona, selegilina, así como el antibiótico linezolid: se han producido graves reacciones adversas, caracterizadas por un síndrome serotoninérgico con excitación, sudoración, rigidez e hipertensión. Este cuadro podría deberse a la inhibición del metabolismo hepático del dextrometorfano.

-Depresores del Sistema Nervioso Central (SNC) incluyendo psicotrónicos, antihistamínicos, o medicamentos antiparkinsonianos: posible potenciación de los efectos depresores sobre el SNC.

-Haloperidol: como inhibe el isoenzima CYP2D6 puede incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano por lo que es probable una exacerbación de sus efectos adversos.

-El consumo de alcohol durante el tratamiento con dextrometorfano puede aumentar la aparición de reacciones adversas.

No administrar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga, ya que pueden incrementar los niveles plasmáticos de dextrometorfano al actuar como inhibidores del citocromo P-450 (CYP2D6 y CYP3A4).

-Inhibidores de CYP2D6: el dextrometorfano se metaboliza por el CYP2D6 y tiene un elevado metabolismo de primer paso.

El uso concomitante de inhibidores potentes de la enzima CYP2D6 puede aumentar las concentraciones de dextrometorfano en el cuerpo a niveles varias veces por encima de lo normal. Esto aumenta el riesgo del paciente de padecer efectos tóxicos del dextrometorfano (agitación, confusión, temblor, insomnio, diarrea y depresión respiratoria) y síndrome serotoninérgico. La fluoxetina, paroxetina, quinidina y terbinafina son inhibidores potentes de la enzima CYP2D6. Las concentraciones plasmáticas del dextrometorfano aumentan hasta 20 veces con el uso concomitante de quinidina, lo que incrementa los efectos adversos del medicamento en el SNC. La amiodarona, flecaínida, propafenona, sertirolina, bupropión, metadona, cinacalcet, haloperidol, perfenazina y tiordazina también tienen efectos similares en el metabolismo del

| | ARTE & DISEÑO | DIRECCIÓN TÉCNICA | COMERCIAL |
|---|--------------------|--------------------|--------------------|
| COLOR | FIRMA | FIRMA | FIRMA |
|  Pantone 7620 CP | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : | FECHA: / / HORA: : |

PROSPECTO GALENTOS SOL. ORAL

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm (frente & dorso)

FECHA: 17/02/2021

dextrometorfano. Si es necesario el uso concomitante de inhibidores de CYP2D6 y dextrometorfano el paciente debe ser controlado y puede ser necesario reducir la dosis de dextrometorfano.

***Bromhexina HCl:**

-Antibióticos (como amoxicilina, oxitetraciclina y eritromicina): aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar.

-Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado.

-Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos): Pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

***Clorfeniramina Maleato:**

-Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central: se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos como clorfeniramina, pudiendo provocar síntomas de sobredosisificación.

-Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona (antibacteriano) y procarbazona (anticanceroso): su uso simultáneo no se recomienda porque pueden prolongar e intensificar los efectos anticolinérgicos y depresores del sistema nervioso central de los antihistamínicos.

-Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica: se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.

-Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.

-Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden causar efectos fotosensibilizantes aditivos.

Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C a 30°C).

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación.

Caja conteniendo 1 frasco de 120 mL.

Caja conteniendo 1 frasco de 200 mL.

Sobredosis:

En casos de sobredosis aguda, se aconseja vaciar el estómago induciendo el vómito o por lavado gástrico, que se podrá realizar tras una ingesta reciente. La administración de carbón activado puede disminuir la absorción de la droga.

Ante la eventualidad de una sobredosis recurrir al Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220 418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200, San Lorenzo – Paraguay.
Tel.: (+595-21) 553.235
www.galeno.com.py

COLOR

 Pantone 7620 CP

ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :