

# FARMUCOX® DUO

Mucolítico  
Antihistamínico

Jarabe



## COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Ambroxol HCl.....	30 mg
Loratadina micronizada.....	5 mg
Excipientes, c.s.p.....	5 mL

## DESCRIPCIÓN:

**Farmucox®-duo** contiene, ambroxol un mucolítico con acción expectorante, útil en el manejo de los procesos bronquiales donde se requiere la movilización de las flemas y loratadina un potente antihistamínico de inicio de acción rápida y efecto prolongado, no sedante y carente de efectos adversos anticolinérgicos.

## INDICACIONES:

**Farmucox®-duo** está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados a tos y presencia de hipersecreciones mucosas en el tracto respiratorio. También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, cuando sea necesario mantener un adecuado funcionamiento mucociliar. Sus principales indicaciones son: Rinitis alérgica asociada con tos, bronquitis, bronquiectasia, sinusitis, neumonía, bronconeumonía, atelectasia por tapón mucoso, traqueotomía, así como también, como agente profiláctico pre y post-quirúrgico, especialmente en ancianos en quienes se sospecha la existencia de alguna condición alérgica asociada.

## FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La loratadina es un agente antihistamínico tricíclico potente, de acción prolongada, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos. Se absorbe por completo después de ser administrada por vía oral. La vida media de eliminación del plasma es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano, estimándose en 30 minutos aproximadamente. Posteriormente es metabolizada extensamente en el hígado y excretada a través de orina y heces.

El clorhidrato de ambroxol por vía oral se absorbe rápidamente y casi por completo en el tracto gastrointestinal. Su biodisponibilidad es de 70 a 80%; la dosis restante se metaboliza en su primer paso por el hígado. El ambroxol se fija en 90% a proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximada de 9 a 10 horas. Alcanza concentraciones plasmáticas máximas en dos horas. Se elimina por vía renal en 90%. El ambroxol estimula la síntesis y secreción del surfactante pulmonar, el cual forma una película a través de todo el epitelio respiratorio e incrementa la motilidad del epitelio ciliar, características que en forma conjunta facilitan el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior. Basados en el efecto mucolítico que ejerce sobre las secreciones, el ambroxol rompe los puentes disulfuro que actúan como mecanismo de unión del moco, fragmentándolo y facilitando su eliminación a través del fenómeno normal de la tos.

## REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pudieran aparecer síntomas dispépticos, irritación gástrica, náuseas.

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática administrando inicialmente una dosis menor, ya que pueden tener una depuración lenta de loratadina; en estos casos, se sugiere como dosis inicial la mitad de la dosis recomendada.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a componentes de la fórmula, enfermedad ulcerosa gastrointestinal (gastritis, úlcera péptica) y uso concomitante con medicamentos del tipo AINE's.

## **INTERACCIONES:**

En el caso del ambroxol se ha notado un incremento en la penetración de los antibióticos en las secreciones bronquiales como la amoxicilina, cefuroxima, doxicilina y eritromicina.

Cuando se ha administrado de forma concomitante con ketoconazol, eritromicina o cimetidina, los niveles plasmáticos de loratadina se han incrementado, pero sin acompañarse de cambios clínicos significativos o electrocardiográficos. Por tal motivo cuando se administre de manera conjunta con medicamentos que inhiben el metabolismo hepático debe administrarse con precaución hasta estar seguros que no haya datos de interacción. En las pruebas de desempeño psicomotor no se ha demostrado algún efecto de potenciación en su administración concomitante con alcohol.

## **RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No se ha establecido la de ambroxol y loratadina durante el embarazo; por lo que no deberá usarse durante el embarazo. La loratadina se excreta por la leche materna, por lo que no se debe administrar durante la lactancia.

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

Al tratarse de un medicamento combinado deben esperarse la toxicidad por separado de sus componentes. En casos de sobredosis se ha reportado somnolencia, taquicardia y cefalea. Un reporte de administración de 160 mg de loratadina señaló que no existieron efectos adversos. El manejo de una sobredosificación es sintomático. En el caso que no haya alteraciones en el estado de conciencia puede inducirse el vómito con jarabe de ipecacuana. De otra forma puede realizarse un lavado de estómago con solución salina tibia y dejando carbón activado en suspensión con agua para absorber cualquier resto del medicamento. La hemodiálisis no es útil para esta combinación de medicamentos. Se desconoce si la diálisis peritoneal sea de utilidad. Se recomienda mantener al paciente en observación por lo menos 12 horas, excediendo la vida media de los medicamentos para descartar una reacción tardía. Durante este periodo se recomienda supervisar también el balance hidroelectrolítico del paciente y en el caso tomar las medidas necesarias.

## **DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: oral.

### **Niños:**

**De 2 a 5 años:** 2.5 mL cada 12 horas.

**De 6 a 12 años con peso < 30 kg:** 5 mL cada 12 horas.

### **Adultos:**

**Adultos y mayores de 12 años:** 10 mL cada 12 horas.

Sin exceder más de 20 mL en 24 horas.

## **PRESENTACIONES:**

Caja conteniendo 1 frasco con 60 mL.

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

## **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Medicamento de venta libre.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 25 – 30 °C. Protéjase de la luz.



## **Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.