

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Oxolamina Citrato	28,00 mg
Azúcar	1388,75 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Excipientes c.s.p.	5 ml.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la tos no productiva (tos seca, irritativa, de origen multifactorial, que no cursa con la necesidad de expectoración), asociada a afecciones respiratorias agudas o crónicas.

Modo de empleo: El citrato de oxolamina se administra por vía oral utilizando el dispositivo de dosificación adjunto al envase. Se recomienda administrar la dosis correspondiente rigurosamente cada 6 horas para mantener los niveles terapéuticos plasmáticos estables.

Dosis Recomendada:

- **Posología en pacientes pediátricos:** Calculada a razón de 10 mg a 20 mg/Kg/día, fraccionada en tomas cada 6 horas.
 - **Niños de 2 a 6 años:** 50 mg administrados cada 6 horas.
 - **Niños de 7 a 12 años:** 100 mg administrados cada 6 horas.
- **Niños mayores de 12 años o con peso corporal igual o superior a 40 Kg y Adultos:** 100 mg a 200 mg administrados cada 6 horas.

Dosis Máxima: La dosis usual recomendada constituye el límite superior de seguridad. El uso de dosis superiores o sobredosificaciones no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar un incremento notable en la gravedad y frecuencia de los efectos adversos.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- **Insuficiencia Renal:** No se ha descrito la necesidad de realizar ajustes en la dosificación basal de este fármaco.
- **Insuficiencia Hepática:** No se ha descrito la necesidad de realizar ajustes en la dosificación basal de este fármaco.
- **Ancianos (Edad Avanzada):** No se ha descrito la necesidad de realizar ajustes posológicos específicos.

Contraindicaciones

- Antecedentes de hipersensibilidad demostrada o sospechada a la oxolamina, al citrato de oxolamina o a cualquiera de los componentes de la fórmula o excipientes del jarabe.
- Pacientes diagnosticados con diabetes mellitus.
- Hipertensión arterial sistémica.
- Enfermedad hepática preexistente o activa.
- Gastritis y úlcera péptica activa o recurrente.
- Pacientes que se encuentren bajo tratamiento farmacológico concomitante con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o depresores del sistema nervioso central (SNC).
- Contraindicado absolutamente en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- **Efectos sobre la Conducción y Alerta Mental:** El producto puede causar somnolencia y disminución de los reflejos normales. Durante su administración, se debe evitar taxativamente la realización de actividades de precisión que impliquen una coordinación motora fina y estados de alerta mental máxima, tales como la conducción de vehículos de motor, operación de maquinarias industriales peligrosas o trabajos en altura.
- **Patología Gastrointestinal:** Debe administrarse con extrema cautela y bajo monitorización en pacientes que presenten antecedentes o sospecha de patología gastrointestinal erosiva o inflamatoria, dado su potencial de irritación local.
- **Terapia Anticoagulante:** Se requiere vigilancia médica estricta y control de los parámetros de coagulación en pacientes bajo terapia anticoagulante simultánea.

Embarazo y Lactancia

Embarazo: No se administre durante el período de embarazo, ni cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio estricto del médico tratante, el balance riesgo-beneficio clínico para la madre sea netamente favorable y no existan alternativas terapéuticas disponibles.

Lactancia: No se administre este medicamento durante el período de lactancia a menos que el médico tratante así lo indique explícitamente, tras evaluar el cese temporal de la lactancia natural en función de resguardar la seguridad del lactante.

Reacciones Adversas

Las reacciones adversas asociadas al citrato de oxolamina se clasifican a continuación de acuerdo a su frecuencia y sistemas afectados:

- **Trastornos gastrointestinales:** Frecuencia no conocida: Náuseas, vómitos y sequedad de la boca (xerostomía).
- **Trastornos cardiovasculares:** Frecuencia no conocida: Palpitaciones y taquicardia sinusal.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Frecuencia no conocida: Somnolencia, mareos, temblor esencial, agitación psicomotora y alucinaciones (estos dos últimos reportados con un índice de frecuencia más elevado en la población pediátrica).
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad cutánea o sistémica (prurito, exantema, urticaria).

Interacciones Medicamentosas y de Otro Género

- **Anticoagulantes Orales:** El uso concomitante con medicamentos anticoagulantes puede alterar los factores de coagulación y prolongar de forma clínicamente significativa el tiempo de protrombina, elevando el riesgo de sangrados; se requiere monitoreo del INR.
- **Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO) y Antidepresivos Tricíclicos:** No se recomienda bajo ninguna circunstancia el uso conjunto con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa ni con antidepresivos tricíclicos, debido al riesgo inminente de potenciación severa de los efectos adversos neurológicos y cardiovasculares de ambos compuestos.
- **Depresores o Estimulantes del SNC:** Debe evitarse la administración simultánea con fármacos depresores o estimulantes del sistema nervioso central, dado que interactúan incrementando de forma impredecible la agitación, somnolencia o las manifestaciones psicomotoras.
- **Atropina y Derivados:** Debe evitarse de manera estricta el uso concomitante con atropina y sus derivados químicos, debido a la suma de efectos antiespasmódicos, sequedad de mucosas y alteraciones del ritmo cardíaco.

Sobredosis

Signos y síntomas: En casos de una sobredosificación accidental o intencionada con citrato de oxolamina, los efectos clínicos y manifestaciones agudas descritas comprenden predominantemente: vómitos persistentes, vértigo objetivo, mareos y un cuadro severo de agitación motora o psicomotora.

Tratamiento: No se cuenta con un antídoto toxicológico específico de carácter universal. El manejo debe iniciarse inmediatamente mediante la evacuación del contenido gástrico, procediendo a inducir el vómito (únicamente si el paciente preserva el estado de conciencia) o efectuando un lavado gástrico con solución fisiológica normal. Se deben instaurar de inmediato medidas generales de soporte sintomático, control de funciones vitales esenciales y una vigilancia permanente del estado neurológico y cardiovascular del paciente en un centro de salud.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Estuche contentivo de 10, 20, 30, 60, 120 ml.

Farmacéutico Patrocinante: María Luisa Guillen Rojas.

Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 26.192

VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Propietario y Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Distribuido por: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.