

RF221817/10		Reg. ISP N° F-19023/11	
LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		DIRECCION MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
CODETOL F INFANTIL JARABE			
Fecha: AGOSTO 2010	Página: 1	Producto N° Imed-455	Versión : 1

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre : Codetol F Infantil Jarabe

Principios Activos : Codeína Fosfato
Fenilefrina Clorhidrato
Clorfenamina Maleato

Forma Farmacéutica : Jarabe

2.- Presentación:

Codetol F Infantil Jarabe

Cada 5 ml contiene:

Codeína fosfato : 10,0 mg

Fenilefrina : 2,50 mg

Clorfenamina Maleato : 0,50 mg

Excipientes: : Extracto de hojas de Palto, Extracto de hojas de Eucaliptus, Propilenglicol, Glicerol, metilparabeno, sacarina sódica, esencias, alcohol, sorbitol.

No contiene azúcar.

3.- Fórmulas:

Codeína Fosfato : $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$

Fenilefrina Clorhidrato : $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$

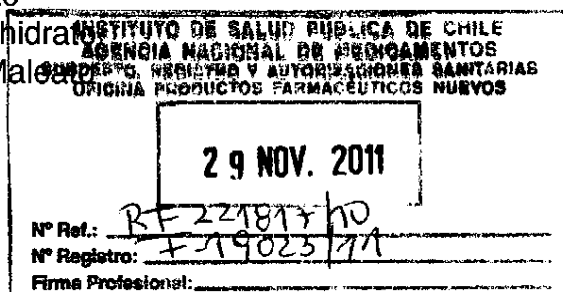
Clorfenamina maleato : $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$

4.- Categoría:

Antitusivo. Antihistamínico. Descongestionante

5.- Indicaciones:

Indicado en el tratamiento sintomático de la tos, con congestión nasal asociada, debida a resfríos y a infecciones menores de las vías respiratorias.



**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

6.- Posología:

Deben ser usado por períodos breves para minimizar el desarrollo de tolerancia y dependencia física en personas susceptibles.

La dosis habitual es:

Niños de 6 a 12 años: 2,5 - 5 ml (media a una cucharadita) de Codetol F Infantil cada 4 - 6 horas.

Niños de 2 a ~~6~~ 5 años: 2,5 ml (media cucharadita) de Codetol F Infantil cada ~~4~~ - 6 - 8 horas.

7.- Farmacología:

La Codeína causa supresión de la tos refleja por un efecto directo en el centro de la tos a nivel cerebral. Además ejerce un efecto secante sobre la mucosa del tracto respiratorio y aumenta la viscosidad de la secreción bronquial.

Fenilefrina actúa sobre receptores alfa, preferentemente alfa1. (agonista alfa adrenérgico)

Ejerce su acción directamente sobre los receptores alfa adrenérgicos de la mucosa del tracto respiratorio produciendo vasoconstricción en la membrana de la mucosa nasal y bronquial, reduciendo la hiperemia, el edema y la congestión nasal y bronquial, facilitando el paso del aire.

La Clorfenamina Maleato inhibe competitivamente la acción estimulante de la histamina sobre el músculo bronquial, mediante su acción antagonica sobre los receptores H1.

~~Extracto de hojas de Eucalipto y palto ejercen una acción balsámica, levemente antiséptica y fluidificante.~~

8.- Farmacocinética:

La Codeína es bien absorbida desde el tracto gastrointestinal luego de la administración oral, el efecto peak antitusivo ocurre generalmente dentro de 1 - 2 horas y la actividad antitusiva puede persistir por 4 horas.

Al igual que otros derivados fenantrénicos, la codeína es metabolizada en el hígado.

La droga sufre O-demetilación, N-demetilación y conjugación parcial con ácido glucurónico y es excretada en la orina como norcodeína y morfina en forma conjugada y libre. Cantidad inapreciable de Codeína y de sus metabolitos es

RF221817/10		Reg. ISP N° F-19023/11	
LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		DIRECCION MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
CODETOL F INFANTIL JARABE			
Fecha: AGOSTO 2010	Página: 3	Producto N° Imed-455	Versión : 1

eliminada por las heces.

Luego de la administración oral de Fenilefrina, la descongestión nasal se obtiene a los 20- 30 minutos y persiste por 2- 4 horas. Cruza la placenta y alcanza el fluido cerebroespinal, además, puede ser distribuida a la leche.

La Fenilefrina es metabolizada en forma incompleta en el hígado, sufriendo importante efecto de primer paso. La droga y sus metabolitos entre 80-86% son excretados en la orina; un 2,6% de la dosis es excretada en forma inalterada.

Clorfenamina Maleato es bien absorbida luego de la administración oral; sin embargo, sufre un metabolismo en la mucosa gastrointestinal durante la absorción y un efecto de primer paso por el hígado. Sólo un 35 - 60% de una dosis de Clorfenamina (solución oral) llega a la circulación sanguínea sin alteración. La Clorfenamina aparece en el plasma dentro de los 30 - 60 minutos y la concentración peak es obtenida entre las 2 - 6 horas siguientes a su administración.

La Clorfenamina se distribuye ampliamente en el organismo incluyendo la saliva y bilis. Se une aproximadamente en un 69 - 72% a proteínas plasmáticas.

Se metaboliza rápida y ampliamente. Clorfenamina y sus metabolitos N-dealquilados son excretados completamente por la orina. Esta eliminación disminuye substancialmente con un pH alto en la orina y con flujo urinario disminuido.

9.- Información para su prescripción:

Contraindicaciones:

Codetol F Infantil está contraindicado en las siguientes condiciones:

- En pacientes con ataques asmáticos.
- Recién nacidos o prematuros.
- Hipersensibilidad a la Codeína, Fenilefrina, Clorfenamina o algún otro componente de la formulación.
- Deterioro severo de la función hepática.
- En pacientes con hipertensión severa o con enfermedades coronarias graves, y aquellos que reciben inhibidores de la monoaminoxidasa.
- No administrar a menores de 2 años. Su uso carece de antecedentes clínicos estudiados.

Precauciones y Advertencias :

En pacientes con asma o enfermedad pulmonar, el uso indiscriminado, puede precipitar una insuficiencia respiratoria debido a un incremento en la viscosidad de la secreción bronquial y por la supresión de la tos refleja.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Tolerancia y dependencia física puede ocurrir luego de una administración prolongada de Codeína.

Usar con precaución en pacientes debilitados y aquellos que serán sometidos a laparoscopia. Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos de aminas simpaticomiméticas (Fenilefrina), por lo tanto debe ser administrado con precaución al igual que en pacientes con hipertiroidismo, diabetes mellitus, enfermedades cardíacas isquémicas, con hipertrofia prostática, con obstrucción píloro-duodenal, úlcera péptica estenosante, Hipertensión y con glaucoma de ángulo cerrado.

Embarazo y Lactancia: La codeína puede inducir síntomas de privación y depresión respiratoria en el neonato; aparece en la leche al igual que la Fenilefrina en concentraciones variables; no se aconseja tomarlo durante la lactancia.

Interacciones con otros fármacos:

El Codetol F Infantil puede potenciar los efectos de otros analgésicos opiáceos, o de los anestésicos generales, antipsicóticos, sedantes e hipnóticos, antidepresivos tricíclicos, inhibidores de la monoaminoxidasa, alcohol y otros depresores del sistema nervioso central.

Interacciones reportadas con: Alcohol, Benzodiazepinas, Neostigmina, Antidepresivos, Diuréticos, Antihipertensivos (Propranolol, Atenolol), Dopamina, Adrenalina o Noradrenalina, Moclobemida, Selegilina, Isocarboxazida, Furazolidona.

Puede producir un efecto aditivo al ser administrado en forma conjunta con otros agentes simpaticomiméticos.

10.- Reacciones Adversas:

Reacciones adversas ocurren en forma poco frecuente con las dosis usuales del antitusivo. Náuseas, vómitos y constipación han sido reportados con dosis excesivas.

Vértigo, sedación, palpitaciones, prurito, transpiración excesiva, agitación y depresión respiratoria raramente han sido reportadas.

Debido a la presencia de Fenilefrina en la formulación, podría presentarse irritabilidad, excitabilidad, insomnio, debilidad, cefalea, somnolencia, tremor, alucinaciones, disuria y dificultades respiratorias.

RF221817/10		Reg. ISP N° F-19023/11	
LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO – CHILE		DIRECCION MARKETING NUEVOS PRODUCTOS	
CODETOL F INFANTIL JARABE			
Fecha: AGOSTO 2010	Página: 5	Producto N° Imed-455	Versión : 1

Además, pueden presentarse otros efectos laterales como: distress epigástrico, anorexia, y reacciones de hipersensibilidad.

Efectos cardiovasculares no son comunes, pero pueden ocurrir en caso de sobredosis: Taquicardia y aumento de la presión arterial.

11.- **Información Toxicológica:**

Dosis tóxicas de Codeína pueden producir delirio, hipotensión, miosis, taquicardia, narcosis, pulso lento, tinnitus, colapso circulatorio o parálisis respiratoria.

El tratamiento inicial debe estar orientado a reducir la absorción del medicamento, induciendo emesis o lavado gástrico.

Instaurar una terapia sintomática con monitoreo de la funciones cardiocirculatoria y respiratoria.

En caso de depresión respiratoria severa, administrar un antagonista de opiáceos (Ej. naloxona clorhidrato).

12.- **Bibliografía:**

- PDR, Physicians" Desk Reference 2007
- DRUG INFORMATION, 2007
- THE MERCK INDEX, 13th. Ed. 2003
- BNF, British National Formulary 2007
- USP DI, Drug Information 2004
- Montes, M y Wilkomirsky T. "Medicina Tradicional Chilena" Santiago: Editorial Universitaria, 1987
- MARTINDALE, 3°Edición española 2008. (traducción 35th Edition 2007)

Rev.08.10 lzc

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

