

# Toplexil®

## Levocloperastina clorhidrato 20 mg

**Composición:** Cada 5 mL contiene  
Levocloperastina HCl (como fendizoato).....20,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

**Mecanismo de Acción:**

La levocloperastina es un fármaco con actividad antitusígena de acción central y periférica, que desarrolla su acción selectivamente sobre el centro regulador de la tos sin causar depresión del SNC. La levocloperastina posee además un efecto espasmolítico sobre los bronquios y una leve acción antihistamínica. No posee efectos anestésicos ni sedantes, y no induce dependencia.

**Farmacocinética:**

La levocloperastina administrada oralmente presenta una buena biodisponibilidad, ya que posee una buena absorción en el tracto gastrointestinal. El inicio de acción se produce aproximadamente a los 20 a 30 minutos después de su administración, y el pico sérico se obtiene alrededor de los 60 a 90 minutos.

La levocloperastina se metaboliza y se elimina rápidamente en la orina, y los metabolitos hepáticos se eliminan en 24 horas tras la administración.

**Indicaciones:**

Tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 años.

**Posología:**

La posología recomendada es la siguiente:

Grupo de edad	Levocloperastina
-Adultos y adolescentes mayores de 12 años.	10 mL, 3 veces al día.
-Niños de 7 a 12 años.	5 mL, 2 veces al día.
-Niños de 5 a 6 años.	3 mL, 2 veces al día.
-Niños de 2 a 4 años.	2 mL, 2 veces al día.

*Duración del tratamiento:* se recomienda administrar por no más de 7 días.

**Posología en Poblaciones Especiales**

*Niños:* El uso en niños menores de 2 años, está contraindicado.

*Ancianos:* Se puede administrar a esta población, pero se debe evaluar la situación clínica del mismo, extremando precauciones.

**Modo de Uso**

Este producto se debe administrar por vía oral, independientemente o no de los alimentos. Se debe agitar la suspensión antes de usarlo.

En cada envase se ha incorporado una jeringa dosificadora graduada de 10 mL para facilitar la correcta administración de la dosis prescrita.



1 Quite la cubierta de polietileno a la jeringa dosificadora y destape el frasco.



2 Colocando el frasco invertido (con la tapa/jeringa insertada) comience a desplazar el émbolo de la jeringa hasta la marca que indique la dosis.



3 Coloque nuevamente el frasco en posición normal y retire la jeringa cargada.



Vacíe el contenido de la jeringa directamente en la boca del paciente o en una cucharita de la cual pueda tomar el medicamento.

4 Lave la jeringa con abundante agua tibia.

A partir de la primera dosis el tapón, que venía asociado a la jeringa, se deja en el frasco. Puede reutilizar la jeringa hasta terminar el contenido del frasco.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los

excipientes. Hipersensibilidad a los fármacos antihistamínicos. Este medicamento no debe administrarse conjuntamente con fármacos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). Embarazo y lactancia. Niños menores de 2 años.

**Reacciones Adversas:**

Los siguientes efectos adversos se han reportado con el uso de la levocloperastina. Se han clasificado de acuerdo a su frecuencia de aparición: *Trastornos del sistema nervioso:* Poco frecuentes: somnolencia, distonía, temblores y mareos.

*Trastornos gastrointestinales:* Sequedad de boca (a altas dosis).

*Trastornos del sistema inmunológico:* Muy raras: reacción anafiláctica o anafilactoide, urticaria.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

**Precauciones y Advertencias:**

Debido a sus efectos anticolinérgicos, la administración de levocloperastina se debe evaluar en pacientes con aumento de la presión intraocular, hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga urinaria, hipertensión arterial, arritmia cardíaca, miastenia grave, úlcera péptica estenosante u obstrucción intestinal con afectación esofágica, intestinal o vesical. En caso de pacientes con tos persistente, se recomienda extremar las precauciones en pacientes con tos crónica como la que acompaña a tabaquismo, enfisema pulmonar o asma, ya que al inhibir el reflejo de la tos, puede alterar la expectoración y puede aumentar la resistencia de las vías respiratorias. Durante el tratamiento no se deben ingerir bebidas alcohólicas.

**Uso durante el Embarazo y la Lactancia**

*Embarazo:* Aunque los ensayos en animales no hayan manifestado actividad teratogénica o fetotoxicidad, como experiencia clínica adecuada, la levocloperastina no debería usarse durante el embarazo.

*Lactancia:* Dado que se desconoce si la levocloperastina pasa a través de la leche materna, se recomienda no administrarlo durante el periodo de lactancia.

*Fertilidad:* Se desconoce el potencial efecto de la levocloperastina sobre la fertilidad, por lo que se recomienda administrarlo con precaución en caso de planificar un posible embarazo.

*Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:*

La levocloperastina puede producir somnolencia, por lo que la capacidad de concentración y los reflejos pueden estar disminuidos. En estos casos, no se recomienda la conducción de vehículos y el manejo de maquinaria peligrosa.

**Restricciones de Uso:**

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de aumento de la presión intraocular, hipertrofia de próstata, hipertensión arterial,

úlcera péptica estenosante, obstrucción intestinal, así como en pacientes fumadores, con enfisema pulmonar o asma.

**Interacciones:**

*Alcohol y Sedantes:* Por su carácter antihistamínico, la levocloperastina puede incrementar los efectos del alcohol y de los sedantes (hipnóticos, analgésicos opioides, barbitúricos, benzodiazepinas, antipsicóticos), y en general de los fármacos depresores centrales.

*Anticolinérgicos (antiparkinsonianos, antidepressivos tricíclicos, neurolepticos, IMAO):* Los antihistamínicos producen potenciación de la acción antimuscarínica.

*Expectorantes y mucolíticos:* La inhibición del reflejo de la tos, puede dar lugar a una obstrucción pulmonar, en caso de aumento del volumen o de la fluidez de secreciones bronquiales.

**Sobredosis:**

En caso de producirse una sobredosificación masiva accidental, puede aparecer sobreexcitación y posteriormente depresión respiratoria. En estos casos, se recomienda proceder a un lavado gástrico y posteriormente corregir la acidosis y la pérdida de electrolitos. En aquellos casos que se observe sobreexcitación, se administrarán sedantes. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Móngelos Tel.: (595 21) 220 418, Asunción - Paraguay.

**Presentación:** Caja conteniendo 1 frasco con 100 mL de suspensión + 1 jeringa dosificadora.

**Almacenar a temperatura ambiente (15° - 30°C). Mantener fuera del alcance de los niños.**

**AGITAR ANTES DE USAR**



Elaborado por  
Laboratorio de Productos  
ETICOS C.E.I.S.A. - División Pharmaler.  
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1- San Lorenzo, Paraguay.  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) - Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T. Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

