

# Codeiasa<sup>®</sup>

## Codeína - Éter Glicerilguayacólico

### Andrómaco

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

líquido

#### Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Codeína 0,10 g; Éter Glicerilguayacólico 0,60 g; Excipientes (Azúcar 46,60 g; Azúcar Quemado Amargo 1,86 g; Azúcar Quemado Dulce 1,86 g; Alcohol Etilíco 8,2 g%; Benzoato de Sodio 0,40 g; Café Soluble 0,02 g; Esencia de Cacao 0,01 g; Esencia de Naranjas Amargas 4,00 mg; Esencia de Pino 0,20 mg; Agua Purificada c.s.p. 100,00 ml).

#### Acción terapéutica:

Expectorante y antitusígeno.

#### Indicaciones:

Alivio sintomático de la tos irritativa no productiva asociada con congestión de las vías respiratorias superiores e inferiores.

#### Características farmacológicas/Propiedades:

**Acción farmacológica:** La Codeína es un alcaloide del opio (0,5%), hipnoanalgésico y antitusivo con una serie de acciones similares a la morfina. Una pequeña fracción (10%) de la Codeína que se administra es desmetilada produciéndose morfina que, por lo tanto, puede encontrarse libre y conjugada en la orina luego de la ingestión de dosis terapéuticas de Codeína. Esta presenta una afinidad relativamente baja por los receptores opioides y gran parte de su efecto analgésico se debe a su conversión a morfina; sin embargo, en sus acciones antitusivas es probable que participen distintos receptores que fijan la Codeína. No se conoce completamente el mecanismo de acción del Éter Glicerilguayacólico, sin embargo, parece que aumenta las secreciones del tracto respiratorio, disminuyendo así la viscosidad del moco.

**Farmacocinética:** La Codeína y el Éter Glicerilguayacólico se absorben rápidamente en el tracto gastrointestinal.

**Biodisponibilidad:** La eficacia oral de este compuesto se debe al menor metabolismo hepático de primer paso o presistémico. Luego de absorbida la

Codeína es metabolizada en el hígado.

Se desconoce el metabolismo del Éter Glicerilguayacólico.

**Unión a proteínas plasmáticas:** La Codeína posee una unión a las proteínas plasmáticas de aproximadamente 10%.

**Vida media de eliminación:** La vida media de eliminación es de 2,5 a 4 horas para la Codeína.

**Cmáx:** La concentración plasmática máxima (ng/ml) es de  $44,8 \pm 11,7$  para 20 mg de Codeína.

**Tmáx:** Se produce aproximadamente en 1 a 2 horas.

**Eliminación:** Un 90% de la dosis se elimina dentro de las 24 horas, fundamentalmente a través de la vía renal.

El Éter Glicerilguayacólico se elimina sobre todo por vía renal.

#### Posología:

Como posología de orientación se recomienda:

##### Adultos:

3 ó 4 cucharadas de las de sopa (15 ml) por día repartidas en dosis cada 6 horas.

##### Niños:

**3 a 5 años:** 2 ó 3 de las de té (5 ml) repartidas en dosis cada 6 horas.

**5 a 10 años:** 2 ó 4 de las de postre (10 ml) repartidas en dosis cada 6 horas.

**10 a 15 años:** 2 ó 3 de las de sopa (15 ml) repartidas en dosis cada 6 horas. Salvo indicación facultativa.

#### Contraindicaciones:

Severa depresión de la función respiratoria, hipersensibilidad a cualquier componente de su formulación. No administrar a niños menores de 3 años.

#### Advertencias:

Antes de iniciar cualquier tratamiento antitusivo, es necesario descartar las causas de tos que requieren tratamiento específico, como por ejemplo asma bronquial. Si la tos persiste más de una semana, a pesar del tratamiento con dosis terapéuticas, reevaluar el cuadro clínico.

La administración prolongada y excesiva puede ocasionar dependencia psíquica, dependencia física y tolerancia con síntomas de abstinencia consecutivos a la suspensión súbita del fármaco.

No debe administrarse en paciente bajo tratamiento con Disulfiram.

#### Precauciones:

Debe administrarse con precaución en pacientes con depresión de la función respiratoria.

Puede producir en personas sensibles, una ligera somnolencia, lo cual deberá ser tenido en cuenta para conducir vehículos o manejar maquinaria potencialmente peligrosa.

Debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática y renal.

Puede ocasionar empeoramiento de la constipación.

Puede presentarse hipertensión endocraneana.

Este fármaco contiene azúcar en su formulación.

Basado en la presencia del Alcohol Etilíco/Etanol como excipiente se deberán

tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños.

**Interacciones:** La administración de Codeína junto con otros analgésicos narcóticos, antipsicóticos, ansiolíticos, bloqueantes neuromusculares y otros depresores del SNC (incluyendo el alcohol) puede provocar depresión aditiva del SNC. Los efectos depresores respiratorios de los bloqueantes neuromusculares pueden ser aditivos a los efectos depresores respiratorios centrales de la Codeína. La administración simultánea de Codeína y anticolinérgicos puede provocar íleo paralítico. La administración simultánea de Codeína e inhibidores de la MAO o antidepressivos tricíclicos puede potenciar los efectos de esta o de los antidepressivos. La administración simultánea de la Codeína con Hidroxicina puede producir aumento de la analgesia y sedación. Algunas fenotiazinas aumentan la analgesia inducida por la Codeína, mientras que otras la disminuyen.

Se han demostrado interacciones con pruebas de laboratorio: Guaifenesina-Ácido Dextroindoleacético y Ácido Vanililmandélico.

**Carcinogénesis:** No existen estudios que determinen el potencial carcinogénico.

**Mutagénesis:** No existen estudios que determinen el potencial mutagénico.

**Trastornos de la fertilidad:** No existen estudios que refieran trastornos de la fertilidad.

**Embarazo:** No debe administrarse durante el embarazo a menos que, a juicio del médico, los beneficios superen los riesgos potenciales, y en cualquier caso siempre después del tercer mes de embarazo.

**Lactancia:** Es aconsejable interrumpir la medicación durante la lactancia.

**Pasaje de la droga a leche materna:** Se elimina en la leche materna en pequeñas cantidades pero se desconoce la significancia de los efectos en los lactantes.

**Efectos sobre el lactante:** Debido al riesgo que corren de severos efectos adversos se debe decidir entre suspender la lactancia o el tratamiento, evaluando la importancia de la medicación para la madre.

---

#### **Reacciones adversas:**

Ocasionalmente puede presentarse constipación, náuseas, vómitos, mareos, somnolencia, erupciones cutáneas, prurito, disforias. Raramente broncoespasmo, depresión respiratoria.

---

#### **Sobredosificación:**

La ingestión accidental de dosis muy elevadas puede producir excitación inicial, ansiedad, insomnio y posteriormente en ciertos casos somnolencia, cefalea, alteraciones de la tensión arterial, arritmias, sequedad de boca, reacciones de hipersensibilidad, taquicardia, convulsiones, trastornos gastrointestinales, náuseas, vómitos y depresión respiratoria. Con Codeína la dosis oral letal se estima en un adulto en alrededor de 0,5 a 1,0 gramo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** En caso de sobredosis se realizará un tratamiento sintomático y, si se cree necesario, lavado gástrico. Es preciso mantener la función respiratoria pudiendo ser necesaria la utilización de respiración asistida. En caso de depresión respiratoria se administrará Naloxona.

#### **Presentación:**

Frasco conteniendo 100 ml.

#### **Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

---

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 1444.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 03/05.

PR 1018403



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:  
0800-333-0033  
E-mail: info@andromaco.com.ar  
www.andromaco.com