

COFILIN®
JARABE
BRONCODILATADOR

COMPOSICION:

Cada cucharadara (15 mL) contiene:

Teofilina----- 150 mg

Excipientes, c.s.

Indicado para todas las enfermedades que producen broncoespasmo, entre las que se incluyen el asma bronquial,, bronquitis aguda y crónica, bronquiolitis, enfisema pulmonar y otras.

COFILIN® S
JARABE
BRONCODILATADOR Y EXPECTORANTE

COMPOSICION:

Cada cucharada (15 mL) contiene:

Teofilina-----150 mg

Sulfoguayacolato de potasio-----60 mg

Excipientes, c.s.

El COFILIN®S contiene además de la teofilina, sulfoguayacolato de potasio, conocido expectorante que actúa fluidificando el moco bronquial.

INTERACCIONES:

La teofilina puede aumentar la excreción del carbonato de litio. Los niveles séricos de teofilina se ven incrementados por la toma de eritromicina, troleandomicina, lincomicina, clindamicina, cimetidina, alopurinol, anticonceptivos orales y quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino, etc.).

Los pacientes que tomen estas sustancias simultáneamente con teofilina deberán ser controlados para prevenir una posible sobredosificación. Los niveles séricos de teofilina se ven disminuidos por la administración simultánea con aminoglutetimida, fenobarbital, carbamazepina, rifampicina, fenitoína o sulfipirazona.

Los betabloqueantes y la teofilina pueden tener efectos farmacológicos antagónicos. Por otra parte, los betabloqueantes disminuyen la eliminación de teofilina. El uso concomitante de efedrina u otros simpaticomiméticos incrementa la toxicidad de la teofilina. La teofilina puede aumentar la toxicidad de los digitálicos.

Interferencias con pruebas analíticas: la teofilina puede interferir en las determinaciones de ácido úrico, de catecolaminas urinarias y de ácidos grasos libres en plasma. Los métodos espectrofotométricos de determinación de los niveles séricos de teofilina pueden ser alterados por: fenilbutazona, furosemida, probenecid, teobromina; las bebidas de té, café o cola, el chocolate y el paracetamol, pueden inducir valores altos falsos de teofilinemia. La administración de vacuna antigripal trivalente puede aumentar el efecto de la teofilina.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad a sus componentes. También está contraindicado en pacientes con úlcera péptica activa y en pacientes con síndromes convulsivos primarios no controlados y en pacientes con enfermedad coronaria. Niños menores de 12 años.

PRECAUCIONES:

Se administrará con precaución en pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, y también en glaucoma, úlcera gastroduodenal, hipertensión severa, hipertiroidismo, lesión miocárdica grave, hipoxemia intensa, corazón, pulmonar o recién nacidos. La administración durante el embarazo se hará únicamente en aquellos casos donde el beneficio a obtener justifique el posible riesgo. Aunque la teofilina puede inhibir las contracciones uterinas, parece que no prolonga el parto en mujeres asmáticas. La teofilina se excreta con la leche materna debiéndose advertir a las madres lactantes de los posibles síntomas que pueden manifestarse en el niño como taquicardia o hiperexcitabilidad.

REACCIONES ADVERSAS:

Se manifiestan más frecuentemente asociados a niveles plasmáticos de teofilina superiores a 20 µg/ml. Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarreas y dolor epigástrico.

Sistema nervioso: irritabilidad, nerviosismo, dolor de cabeza, insomnio, hiperexcitabilidad refleja, contracciones musculares. Convulsiones tónico-clónicas generalizadas. Alteraciones de la conducta. Sistema cardiovascular: palpitaciones, taquicardia sinusal o ventricular, extrasístoles o arritmia ventricular, vasodilatación periférica e hipotensión. Otros efectos secundarios: erupciones cutáneas, reducción del tiempo de protrombina y aumento de GOT sérica. Cuando se sospecha sobredosificación se debe solicitar un control de concentración plasmática de teofilina. Si esto no es posible, se reducirá la dosis o se suspenderá la administración, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

ADVERTENCIAS:

La aparición de sintomatología gastrointestinal o nerviosa no es indicativo fiable de sobredosificación. El medio más seguro de control es la medida de los niveles plasmáticos de teofilina. No deben mantenerse posologías que no sean bien toleradas por el paciente. La teofilina no difunde al tejido adiposo. El ajuste de posología en pacientes obesos debe hacerse según su peso ideal. Es importante el adecuado cumplimiento de la pauta posológica y especialmente en lo referente al espaciamiento de la dosis. Si se controlan niveles plasmáticos de teofilina, debe asegurarse que el paciente ha respetado escrupulosamente la posología los 3-4 días anteriores al análisis. Se tendrá presente que los pacientes con insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva y los mayores de 55 años, eliminan la teofilina a velocidad inferior a lo normal, luego deberán emplearse dosis inferiores. El hábito de fumar aumenta la eliminación hepática de la teofilina, los pacientes fumadores pueden precisar dosis superiores del preparado y/o intervalos más cortos. Las formulaciones retard o de liberación sostenida son todas igualmente efectivas, pero debido a sus perfiles farmacocinéticos diferentes, no son preparados intercambiables sin un previo reajuste de la dosificación. No modifique lo indicado por el médico sin consultar previamente con él.

VIA DE ADMINISTRACION: oral.

DOSIFICACION:

La pauta posológica será establecida por el médico. El efecto broncodilatador máximo, asociado a una mínima incidencia de efectos adversos, se produce con niveles plasmáticos de teofilina comprendidos entre 10 y 20 µg/ml. En algunos casos puede conseguirse una buena respuesta clínica con niveles inferiores (desde 5 µg/ml). Por lo general, niveles superiores a 20 µg/ml suelen ir asociados a una incidencia significativa de efectos secundarios. Debido a las grandes variaciones interindividuales en la eliminación de la teofilina, el ajuste de dosis debe ser individualizado y establecido por el médico.

Se administrará ajustándose a las dosis que se indican a continuación con intervalos entre tomas de 12 horas. Las dosis más altas sólo deben emplearse con control de las concentraciones plasmáticas de teofilina. Para el tratamiento del asma nocturno puede ensayarse la administración de la dosis correspondiente en una única administración vespertina. Dado que al principio del tratamiento por vía oral pueden observarse efectos secundarios transitorios de tipo cafeínico (náuseas, nerviosismo, insomnio, cefalea, diarrea o irritabilidad) que no se relacionan con el nivel plasmático, se aconseja comenzar el tratamiento con la mitad de las dosis máximas recomendadas. Si la respuesta clínica es insuficiente a los 3 días y el fármaco es bien tolerado, estas dosis pueden irse incrementando a razón de un 25% cada 3 días, sin sobrepasar las dosis máximas recomendadas. Si la respuesta clínica no es la adecuada, se deberá determinar la concentración plasmática de teofilina 3 días después del último incremento de la dosis y ajustar la posología en consecuencia.

Dosis máximas recomendadas sin control de niveles plasmáticos de teofilina:

Adultos Teofilina

Fumadores 15 mg/kg/día

No fumadores 11 mg/kg/día

I. cardíaca, *cardio pulmonar*, edema agudo de pulmón 7 mg/kg/día
I. hepática 5 mg/kg/día
I. cardíaca y hepática 2 mg/kg/día
>65 mayores 9,5 mg/kg/día

Dado que el metabolismo de la teofilina es rápido en los niños y se va reduciendo durante el crecimiento hasta hacerse similar al del adulto hacia los 16 años, las dosis máximas que se recomiendan son:

Niños Teofilina

1-9 años 21 mg/kg/día

9-12 años 18 mg/kg/día

12-16 años 13 mg/kg/día

Crisis asmáticas:

En el tratamiento de las crisis asmáticas severas se recomienda el uso de la vía intravenosa. En las crisis leves o moderadas pueden ser útiles las teofilinas orales de liberación rápida. En estos casos, si el paciente no ha recibido tratamiento con teofilina en las últimas 48 horas se aconseja administrar 5-6 mg/kg como dosis de ataque. Si el paciente estuviera ya en tratamiento con teofilina y no presentara síntomas de toxicidad la dosis de ataque será de 2-3 mg/kg. En ambas situaciones se continuará con la dosis de mantenimiento indicada en el apartado anterior.

Apnea del recién nacido:

Dosis de mantenimiento de 2-3 mg/kg/día suelen ser suficientes para conseguir una buena respuesta clínica

SOBREDOSIFICACION:

Una sobredosificación puede manifestarse con agitación, logorrea, confusión mental, vómitos, hipertermia, taquicardia e hipotensión. En el adulto, además, con convulsiones, hipertermia y paro cardíaco. En el caso de ingestión masiva accidental se inducirá inmediatamente al vómito.

Está indicado el lavado gástrico si el paciente no tiene convulsiones, así como la administración de dosis elevadas de laxantes fuertes y de acción rápida y carbón activado. Si el paciente tiene convulsiones es esencial mantener despejadas las vías respiratorias y debe administrarse oxígeno y diazepam IV (0,1 a 0,3 mg/kg hasta una dosis total de 10 mg). Deben monitorizarse los signos vitales. En estados comatosos después de un ataque debe asegurarse la oxigenación (intubación).

La hemoperfusión con carbón activado es aconsejable en caso de intoxicación severa con el fin de prevenir un daño irreversible en el SNC.

PRESENTACION:

Cajas conteniendo frascos con 120 mL.

MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

USESE POR PRESCRIPCION MEDICA.

CONSERVESE EN UN LUGAR FRESCO Y SECO.

Producto elaborado
en República Dominicana por
LABORATORIO SAN LUIS, S. A.
Reg. Ind.: 9546 Reg. San.: 2009-1619