

ALFA TOSSIN® INFANTIL

Codeína fosfato 5mg/5mL

Antitusígeno - Analgésico

SOLUCIÓN ORAL

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a administrar el medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Conserve los medicamentos de acuerdo a las instrucciones indicadas en este prospecto. Nunca dé a utilizar su medicamento a otra persona. Lávese las manos antes de utilizar el medicamento. No quite ni cambie el envase del medicamento. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Informe al médico si los síntomas persisten, empeoran o si aparecen síntomas nuevos.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Solución oral	Cada 5 mL de solución oral contienen: Codeína fosfato hemihidrato 5 mg. Excipientes: Sodio benzoato, tartrazina y otros c.s.	Caja x 1 frasco x 100 mL	Vía oral

ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral contiene en su composición Codeína Fosfato Hemihidrato que tiene efectos sedantes, analgésicos y antitusígenos al igual que la morfina, pero con efectos secundarios y reacciones adversas características narcóticas mucho menores, lo que permite su adecuado uso farmacológico como analgésico. La analgesia producida es eficaz en dolor de intensidad leve o moderada, esta acción es independiente de la antitusígena. A dosis terapéuticas usuales alivia la irritación local del tracto respiratorio y no deprime el centro respiratorio, esto sin producir adicción.

ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Afecciones del tracto respiratorio que cursan con tos seca o improductiva. Tratamiento sintomático del dolor leve a moderado.

No debe usarse ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral en las siguientes situaciones:

- No administrar a niños menores de 2 años.
- Hipersensibilidad (alergia) a alguno de sus componentes.
- Embarazo, mujeres durante la lactancia.
- Tos productiva.
- Diarrea asociada a colitis pseudomembranosa.
- Enfermedad intestinal inflamatoria grave.
- Depresión respiratoria grave, ataque agudo de asma.
- Está contraindicado para el tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales en población pediátrica con las siguientes características: pacientes metabolizadores ultrarrápidos del CYP2D6, pacientes que presenten compromiso de la función respiratoria.

Precauciones generales para el uso de ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral: No sobrepasar la dosis recomendada por el médico.

Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia hepática y/o renal. Antes de someterse a cualquier tipo de intervención quirúrgica, tratamiento dental o de urgencia, informar al médico o dentista que está tomando este medicamento.

En caso de mareos, náuseas o vómitos, acostarse un rato y luego levantarse lentamente.

Administrar con precaución a pacientes con abdomen agudo, enfermedad pulmonar crónica, arritmias cardíacas, convulsiones, alcoholismo, farmacodependencia, inestabilidad emocional.

Precauciones durante el embarazo y lactancia: No usar en mujeres durante la lactancia, sólo se acepta el uso en dosis reducidas y bajo supervisión médica.

Conducción y uso de máquinas: En caso de somnolencia, no manejar vehículos ni maquinaria peligrosa.

La solución oral contiene como excipiente tartrazina, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico. También contiene 6,25 mg de sodio benzoato cada 5 mL equivalente a 0,125% m/v.

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta. Los efectos secundarios y la toxicidad se potencian con: alcohol, depresores del SNC, anestésicos generales, fenotiazinas, IMAO, antidepresivos tricíclicos, anticolinérgicos, loperamida, antihipertensivos, metoclopramida, diuréticos, bloqueantes neuromusculares, analgésicos opiáceos agonistas. La hidroxizina potencia la analgesia y sedación.

Dosificación y duración del tratamiento: Como referencia se sugieren las siguientes pautas de dosificación:

• **Niños de 6 a 12 años (bajo supervisión médica):**

Antitusígeno: 5 – 10 mg cada 4 – 6 horas.

Analgésico: 0,5 mg / kg a intervalos de 4 –6 horas.

• **Niños de 2 a 6 años (bajo supervisión médica):**

Antitusígeno: 2,5 – 5 mg cada 4 – 6 horas.

Analgésico: 0,5 mg / kg a intervalos de 4 –6 horas.

Forma de uso: Las dosis deben administrarse preferentemente 1 hora antes ó 2 horas después de las comidas.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o asista al Centro de Salud más próximo, llevando el prospecto del medicamento. 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. En estos casos se realizará un tratamiento sintomático y, si se cree necesario, lavado gástrico. En caso de depresión respiratoria se administrará naloxona.

Posibles efectos adversos: Ocasionalmente pueden presentarse: Trastornos gastrointestinales (náuseas, vómitos, inapetencia). Alteraciones del SNC (vértigo, cefalea, nerviosismo, excitación, confusión mental, mareos, debilidad). Excitación con convulsiones nerviosas (especialmente en niños pequeños). Sequedad de boca, visión borrosa (miosis), rubor, palpitaciones. Bradicardia, hipotensión arterial, depresión respiratoria (en caso de sobredosis). Reacciones de hipersensibilidad, liberación de histamina.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversos al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comuníquese a su médico o a través de nuestra página: <https://alfabolivia.com/es/far-maco-vigilancia/>.

Conservar ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral en su envase de origen bien cerrado, a no más de 30°C, protegido de la luz. No congelar.

ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral es un medicamento de venta con receta médica.

Registro Sanitario: NN-94808/2025

ALFA TOSSIN® INFANTIL solución oral es fabricado por:
LABORATORIOS ALFA S.A.

Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer. M. Prof. No. F-57

Plaza Uyuni N° 115 Tel.: (591)2-2227910

La Paz – Bolivia

www.alfabolivia.com



281332-01X