

## **Romilar**

*Dextrometorfano*

### **Composición**

Romilar contiene, como principio activo, por cada 5 ml (una medida-cucharita), 15 mg de bromhidrato de dextrometorfano (DCI), 0,925 mg de etanol y como edulcorantes, 3.050 mg de sacarosa y 650 mg de sorbitol.

Benzoato sódico, aceite dulce de naranjas, limón tetarome 100% líquido, aceite de coriandro, ácido cítrico anhidro, caramelo concentrado y agua purificada.

### **Propiedades**

El bromhidrato de dextrometorfano tiene una acción inhibitora específica y pronunciada, sobre la irritación del centro de la tos, por lo que es eficaz frente a diversas formas de tos. No tiene acción narcótica ni analgésica.

### **Indicaciones**

Antitusivo, tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa).

### **Posología**

Adultos: 30 a 120 mg (2-8 medidas-cucharaditas) al día. Niños (de más de 2 años): 7,5 a 15 mg (1/2-1 medida-cucharadita) según la edad, 2-4 veces al día.

### **Modo de empleo**

Romilar se puede tomar puro o diluido en agua, leche, té, jugos de fruta, etc., de preferencia después de las comidas.

Se incluye cucharadilla de 5 ml. Producto no estéril. Desechar una vez acabado el contenido del medicamento. Debe enjuagarse después de cada uso.

### **Contraindicaciones**

No administrar este medicamento en casos de hipersensibilidad al dextrometorfano, insuficiencia respiratoria o tos asmática.

### **Efectos secundarios**

Durante el tratamiento puede aparecer somnolencia o molestias gastrointestinales. En ese caso es aconsejable reducir la posología.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

### **Precauciones**

Debe observarse el elemental principio médico de no administrar medicamentos de ningún tipo en el primer trimestre del embarazo, excepto en casos de necesidad absoluta.

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa. Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas.

## **Advertencia**

Consulte a su médico si la tos persiste más de una semana o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistentes.

No administrar a niños menores de dos años sin indicación del médico. No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones.

## Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 0,65 g de sorbitol como excipiente por cada medida-cucharadita.

Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento contiene 3,05 g de sacarosa por cada medida-cucharadita, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencias de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

## **Interacciones**

No debe administrarse con ciertos medicamentos antidepresivos (IMAO) por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

## **Intoxicación y su tratamiento**

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción al vómito y lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria. En caso de convulsiones, administrar benzodiacepinas I.V. o rectal, en función de la edad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

## **Conservación**

Protéjase el envase del calor.

## **Presentación**

Jarabe Envase de 200 ml  
(Se incluye una medida-cucharita de 5 ml, graduada)

## **Otras presentaciones**

Comprimidos con 15 mg (con ranura en cruz) Envase de 20  
Gotas con 15 mg por ml (20 gotas) Envase de 20 ml

**IMPORTANTE PARA LA MUJER**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Sin receta médica.

## **ROMILAR ROCHE, gotas**

Dextrometorfano

### **COMPOSICIÓN**

Cada ml de la solución gotas (=20 gotas) contiene:

Bromhidrato de dextrometorfano (D.C.I.) ..... 15 mg

Propilenglicol, nipagín, nipasol, sustancias aromáticas y agua destilada.

### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase con 20 ml de solución gotas.

### **ACTIVIDAD**

Acción inhibitoria específica y pronunciada, sobre la irritación del centro tusígeno, similar a la de la codeína, por lo que Romilar es de gran eficacia contra las diversas formas de tos, no provocando molestias digestivas, estreñimiento, ni apatía. No tiene acción narcótica ni analgésica.

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos, en particular de la tos irritativa, tos nerviosa, de los fumadores, y la consecutiva a afecciones de las vías respiratorias (traqueítis, bronquitis, tuberculosis, edema pulmonar), o a la tosferina y sarampión.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito.

### **PRECAUCIONES**

Debe tenerse presente el elemental principio médico de no prescribir medicamentos de ningún tipo en el primer trimestre del embarazo, excepto en casos absolutamente necesarios.

### **INTERACCIONES**

No se han descrito.

### **ADVERTENCIAS**

- **Embarazo y lactancia:**

#### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

- **Uso en niños:** Ver posología niños.
- **Uso en ancianos:** Ver posología adultos.
- **Efectos sobre la capacidad de conducción:** No tiene.

## **POSOLOGÍA**

Niños:

- Lactantes y menores de 4 años: 5-10 gotas, según edad.
- Niños mayores de 4 años: 20 gotas.

Adultos: 40 gotas.

Estas dosis se pueden tomar hasta cuatro veces al día. Vía oral.

Es muy conveniente tomar una dosis antes de acostarse, cuando los accesos de tos sobrevienen durante la noche. Las gotas se pueden tomar disueltas en un poco de agua, zumos de frutas, leche, té, etc.

**Empleo del frasco cuentagotas:** El dispositivo del que va provisto el frasco facilita la dosificación deseada. Colocar el frasco en posición **vertical** con la abertura hacia abajo. Si la solución no gotea enseguida, agitarlo o golpearlo ligeramente con la mano o bien invertirlo varias veces.

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

Con motivo de una sobredosificación pueden aparecer náuseas, vómitos, sequedad e hipertermia de la piel, hipertonia muscular, midriasis y visión borrosa. Intranquilidad o somnolencia. Con ingestión masiva se observará una confusión mental, excitación y alucinaciones visuales, que pueden acompañarse de trastornos de memoria. En casos extremos depresión respiratoria.

El tratamiento de la sobredosis consistirá en lavado gástrico y medidas generales de mantenimiento. Si hay una marcada excitación, se darán barbitúricos de acción breve, hidrato de cloral o paraldehído, para lograr una sedación. La nalorfina actúa como antagonista del dextrometorfano. En la depresión respiratoria serán útiles los analépticos respiratorios.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir a un centro médico inmediatamente o llamar consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91/562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

## **REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito.

## **CONSERVACIÓN**

Mantener el envase bien cerrado y en posición vertical.  
Protéjase del calor.

## **CADUCIDAD**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

## **ROMILAR®**

Dextrometorfano

### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene:

Bromhidrato de dextrometorfano (D.C.I.) ..... 15 mg

Lactosa, almidón de maíz y estearato de magnesio vegetal.

### **FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Envase con 20 comprimidos de 15 mg (con ranura en cruz)

### **ACTIVIDAD**

Acción inhibidora específica y pronunciada, sobre la irritación del centro tusígeno.

### **INDICACIONES**

Tratamiento sintomático de todas las formas improductivas de tos, en particular de la tos irritativa, tos nerviosa, de los fumadores y la consecutiva a afecciones de las vías respiratorias (traqueitis, bronquitis, tuberculosis, edema pulmonar), o la tosferina y sarampión.

### **CONTRAINDICACIONES**

No se han descrito.

### **PRECAUCIONES**

Debe tenerse presente el elemental principio médico de no prescribir de ningún tipo en el primer trimestre del embarazo, excepto en casos absolutamente necesarios.

### **INTERACCIONES E INCOMPATIBILIDADES**

No se han descrito.

### **ADVERTENCIAS**

- **Embarazo y lactancia:**

#### **Importante para la mujer**

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede

ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

- **Uso en niños:** Ver posología niños.

- **Efectos sobre la capacidad de conducción:** Aunque no son de esperar efectos en este sentido, si nota mareos o somnolencia, no debe conducir.

## **POSOLOGÍA**

Niños mayores de cuatro años: 1 comprimido.

Adultos: 2 comprimidos

estas dosis se pueden tomar hasta cuatro veces al día.

## **INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL PREPARADO**

Es muy conveniente tomar una dosis antes de acostarse, cuando los accesos de tos sobrevienen durante la noche. Romilar puede tomarse en cualquier momento del día, aunque es preferible hacerlo después de las comidas. Ingiéranse los comprimidos, sin masticarlos con un poco de agua, zumos de frutas, leche, té, etc.

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y SU TRATAMIENTO**

Con motivo de una sobredosificación pueden aparecer náuseas, vómitos, sequedad e hipertermia de la piel, hipertonia muscular, midriasis y visión borrosa. Intranquilidad o somnolencia. Con ingestión masiva se observará una confusión mental, excitación y alucinaciones visuales, que pueden acompañarse de trastornos de memoria. En casos extremos, depresión respiratoria.

El tratamiento de la sobredosis consistirá en lavado gástrico y medidas generales de mantenimiento. Si hay alguna marcada excitación, se darán barbitúricos de acción breve, hidrato de cloral o paraldehido, para lograr una sedación. La nalorfina actúa como antagonista del dextrometorfano. En la depresión respiratoria serán útiles los analépticos respiratorios.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91/562 04 20

## **REACCIONES ADVERSAS**

No se han descrito.

## **CADUCIDAD**

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## **Otras presentaciones**

Jarabe con 15 mg por 5 ml (1 cucharadita), envase de 200 ml.

Gotas con 15 mg por ml (20 gotas), envase de 20 ml.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Texto revisado**

Julio 1999