

## RESUMEN DE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUIBRON®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PET rojo con 120 mL y copa dosificadora.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador.
<b>Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	LABORATORIOS VIJOSA, S.A. DE C.V., Antiguo Cuscatlán, El Salvador. Producto terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	013-24D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	27 de junio de 2024.
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Carboximetilcisteína	150,0 mg
Bromhidrato de dextrometorfano	5,0 mg
Maleato de clorfeniramina	2,5 mg
Guayacolato de glicerilo	75,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas:

Es una medicación antitusígena, con acción antihistamínica, expectorante, y mucolítica. Indicado en el tratamiento del alivio sintomático de la tos irritativa, congestión nasal, rinorrea, los estornudos, comezón en los ojos y ojos llorosos tal como ocurre en el resfriado común y en infecciones menores de las vías respiratorias superiores. Se recomienda en problemas respiratorios asociados a la tos productiva debido a su actividad expectorante y mucolítica.

### Contraindicaciones:

Pacientes tomando inhibidores de la monoamino oxidasa (MAOI).

En casos que presentan sensibilidad a algunos componentes, suspenda su uso.

### Precauciones:

Ver Advertencias especiales y precauciones de uso:

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto en caso de embarazo, lactancia, pacientes con glaucoma, enfisema o asma bronquial, úlceras pépticas, retención urinaria debido a hipertrofia benigna de la próstata.

El consumo de alcohol, sedantes y tranquilizantes combinado con este tipo de producto puede incrementar la somnolencia.

Tenga precaución cuando maneja vehículo u opera maquinaria.

#### **GERIATRIA:**

En pacientes de edad avanzada sometidos a tratamientos con antihistamínicos es más probable que aparezcan mareos, sedación, confusión, e hipotensión.

En pacientes de edad avanzada que están tomando antihistamínicos puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Los pacientes geriátricos son especialmente sensibles a los efectos secundarios antimuscarínicos de los antihistamínicos, tales como sequedad de boca y retención urinaria (especialmente en hombres). Si estos efectos secundarios se producen y persisten o son graves, la medicación debe suspenderse.

#### **Efectos indeseables:**

Ingerido a las dosis indicadas, es prácticamente libre de efectos secundarios.

En dosis no indicadas puede producir dolor de garganta y fiebre, hemorragias o hematomas no habituales, cansancio o debilidad no habitual, arritmias cardíacas, reacciones alérgicas, efectos anticolinérgicos, hemorragia gástrica, mareos, nerviosismo o inquietud, náuseas o vómitos, somnolencia, efectos cutáneos adversos, latidos cardíacos irregulares, Molestias o dolor de estómago.

#### **Posología y modo de administración:**

Tómese cada 6 u 8 horas, según prescripción médica.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cucharaditas (10 mL)

Niños: De 6 a 12 años: 1 Cucharadita (5 mL)

De 2 a 6 años: 1/2 cucharadita (2.5 mL)

Menores de 2 años: Consulte a su médico

#### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Con alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el SNC. Inhibidores de la MAO (el uso simultáneo con dextrometorfano produce excitación, hipertensión e hiperpirexia). Con anticolinérgicos.

El dextrometorfano es metabolizado principalmente por la isoenzima CYP2D6 del citocromo P450; hay que tener en cuenta la posibilidad de interacción con inhibidores de esta enzima como la amiodarona, fluoxetina, haloperidol, paroxetina, propafenona, quinidina, y tioridacina

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

##### **LACTANCIA:**

No se recomienda la utilización de antihistamínicos en mujeres lactantes debido a que en la leche materna se excretan pequeñas cantidades de ellos.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Tenga precaución cuando maneja vehículo u opera maquinaria.

#### **Sobredosis:**

No existe antídoto específico para la sobredosis, el tratamiento es sintomático y de mantenimiento, con la posible utilización de lo siguiente: Inducción de emesis (se recomienda jarabe de ipecacuana). Lavado gástrico (solución cloruro sódico isotónica o al

0.45 %) en caso de que el paciente no pueda vomitar en las tres horas siguientes a la ingestión. A veces se utiliza catárticos salinos (leche de magnesia).

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: R05FB

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio; R05: Preparados para la tos y el resfrío; R05F: Combinaciones de supresores de la tos y expectorantes; R05FB: Otros supresores de la tos y expectorantes.

Dextrometorfan HBr: Como antitusivo, suprime el reflejo de la tos por acción directa sobre el centro bulbar de la tos.

Clorfeniramina Maleato: Como antihistamínico, que se utiliza en el tratamiento de la alergia actúan compitiendo con la histamina por los receptores H<sub>1</sub> en las células efectoras. De esta manera evitan, pero no revierten, las respuestas mediadas únicamente por la histamina. Además, las acciones anticolinérgicas de la mayoría de los antihistamínicos producen un efecto secante sobre la mucosa nasal.

La guaifenesina: tiene una acción expectorante que aumenta la producción de secreción del tracto respiratorio al reducir la adhesividad y la tensión superficial. El aumento del flujo de secreciones menos viscosas estimula la acción ciliar y facilita la eliminación del moco, con lo que una tos seca no productiva se transforma en una tos más productiva y menos frecuente.

La carboximetilcisteína: contiene grupos tiol protegidos por lo que su mecanismo de acción no está bien definido.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Para el dextrometorfan HBr, Su biotransformación, es hepática. El comienzo de la acción, es usualmente antes de media hora. La duración de la acción, es hasta de 6 horas. Su eliminación, es principalmente renal (se excreta como dextrometorfan inalterado).

Para la clorfeniramina maleato, Su absorción, es buena tras la administración oral. Su unión a las proteínas, es del 72%. La biotransformación es hepática; renal en una pequeña proporción. Su vida media: eliminación, es de 14 a 25 horas. Nota: En niños se ha observado que tienen vidas medias de eliminación más cortas. El comienzo de la acción, es de 15 a 60 minutos. El tiempo hasta la concentración máxima, es de 2 a 6 horas. Tiempo hasta el efecto máximo, es de 6 horas. La eliminación, es renal, se excretan como metabolitos en 24 horas.

La guaifenesina, de este fármaco se sabe que es absorbido en el tubo digestivo; es metabolizado y posteriormente excretado en la orina.

La carboximetilcisteína, se absorbe en el tubo digestivo en forma rápida, tras una dosis oral ha presentado concentraciones plasmáticas máximas de 90 –120 minutos. Parece penetrar en el tejido pulmonar y la mucosa respiratoria. Se excreta en la orina en forma de metabolitos así como inalterada. La principal vía metabólica se ha determinado la acetilación, dexcarboxilación y sulfoxidación.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 27 de junio de 2024.