

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROSOL® COMPUESTO
Forma farmacéutica:	Suspensión oral
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PET ámbar con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	084-25D3
Fecha de Inscripción:	2 de junio de 2025
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	7,500 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,005 mg
Sorbitol al 70%	1750,0 mg
Propilenglicol	150,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que se desarrollan con broncoespasmo y alteración de la formación y transporte de las secreciones, en especial: bronquitis aguda y crónica, asma bronquial, enfisema, laringotraqueítis, bronquiectasias y mucoviscidosis (Fibrosis Quística).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes con hipertiroidismo, estenosis aórtica hipertrófica subvalvular idiopática, taquiarritmias.

Contiene sorbitol no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa. El sorbitol es una fuente de fructosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar/recibir este medicamento, ya le que puede provocar efectos adversos graves.

Precauciones:

Pacientes diabéticos descompensados.

Los pacientes con infarto reciente del miocardio el tratamiento deben efectuarse con prudencia y posología reducida.

Pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

No se ha establecido la seguridad durante el periodo de gestación, por eso, debe ser evitado el uso durante este período, especialmente en el primer trimestre. Los últimos días que preceden el parto, su uso se debe realizar por recomendación médica.

No se ha establecido la seguridad durante el periodo de lactancia, por eso, debe ser evitado el uso durante este periodo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En pacientes hipersensibles pueden verificarse, al inicio del tratamiento, tremor fino de los dedos y palpitations, las cuales pueden desaparecer con la continuación del tratamiento.

Si experimenta reacciones alérgicas o reacciones cutáneas tales como inflamación de la piel o erupción cutánea, suspenda inmediatamente el tratamiento y contacte a su médico.

Pueden observarse efectos cardiovasculares con el uso de fármacos simpaticomiméticos, tales como BROSOL COMPUESTO.

Los pacientes que sufran de enfermedad cardíaca grave (p.e. cardiopatía isquémica, arritmia o insuficiencia cardíaca grave) y que están en tratamiento con BROSOL COMPUESTO, deben ser advertidos respecto a buscar asistencia médica, en caso de dolor torácico u otros síntomas de agravamiento de la enfermedad coronaria. Debe tener especial atención para la aparición de síntomas tales como disnea o dolor torácico, pues pueden tener origen tanto respiratorio como cardíaco.

Este medicamento contiene también: glicerina, que puede provocar dolor de cabeza, problemas estomacales y diarrea; metilparabeno y propilparabeno, que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas), y excepcionalmente, broncoespasmo. Por contener Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

Contiene sorbitol: Puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante

Efectos indeseables:

Las reacciones secundarias rara vez se desencadenan utilizando las dosis recomendadas. Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómitos.

Los sujetos con mayor sensibilidad llegan a desarrollar discreto temor o ligera inquietud, taquicardia o palpitations que generalmente se presentan al inicio del tratamiento, en estos casos se recomienda reducir la dosis.

Posología y modo de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 cucharaditas (20 mL) 2 veces al día

Niños de 6-12 años de edad: 3 cucharaditas (15 mL), 2 veces al día.

Niños de 4-6 años de edad: 2 cucharaditas (10 mL), 2 veces al día.

Niños de 2-4 años de edad: 1 1/2 cucharadita (7,5 mL), 2 veces al día.

Niños de 8- 2 años de edad: 1 cucharadita (5 mL), 2 veces al día.

Niños hasta 8 meses de edad: 1/2 cucharadita (2,5 mL), 2 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración concomitante de Ambroxol con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) conlleva una mayor concentración de antibiótico en el tejido pulmonar. Los bloqueadores de los β -receptores pueden inhibir la acción simpaticomimética de Clenbuterol, y viceversa.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

No se ha establecido su seguridad durante el periodo de gestación. Debe, por eso, ser evitado el uso durante este período, especialmente en el primer trimestre. Por la acción útero-inhibidora del clorhidrato de Clenbuterol el medicamento no se debe administrar durante el período de embarazo próximo al parto.

Lactancia:

No se ha establecido su seguridad durante el periodo de lactancia, debe, por eso, ser evitado el uso durante este periodo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Sobredosis:

Los síntomas de intoxicación por clorhidrato de ambroxol, no son aun conocidos. En cambio, en el caso de sobredosis accidental por clorhidrato de clenbuterol, puede ocurrir agitación, tremor de manos, palpitaciones o taquicardia e hipotensión. Como tratamiento inmediato, se deben usar bloqueadores de los β -receptores que inhiben la acción simpaticomimética del clenbuterol, así como proceder a la hospitalización de urgencia en un centro especializado.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03CC63

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio; R03: Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias; R03C: Adrenérgicos para uso sistémico; R03CC: Agonistas selectivo B2 adrenérgicos.

Mecanismo de Acción: BROSOL COMPUESTO reúne las características del expectorante Ambroxol (propiedades antidiscrínicas, mucolíticas bronquiales y estimulante de la actividad ciliar), con las de una sustancia broncodilatadora (clenbuterol).

BROSOL COMPUESTO es adecuado cuando se verifique el compromiso, en simultáneo, de la función motora ciliar, alteraciones de la secreción y de su transporte, broncoespasmo, incluyendo patologías de las vías aéreas pequeñas. A este nivel BROSOL COMPUESTO estimula la formación y secreción de sustancia tensoactiva surfactante.

BROSOL COMPUESTO contribuye a la completa liberación de las secreciones bronquiales y facilita el transporte, resultando en la perfecta limpieza de todo el árbol bronquial. La expectoración se realiza sin esfuerzo, particularmente en pacientes debilitados, y la respiración se normaliza.

BROSOL COMPUESTO actúa dilatando los bronquios y fomentando el drenaje bronquial, por acción sinérgica farmacológica, con efecto prolongado en la broncodilatación. Se produce la disminución de los sibilantes y mejora de la disnea como aumento de la permeabilidad de las vías aéreas. Desde el punto de vista clínico, fue evidente la mejor respuesta a BROSOL COMPUESTO en la evolución de la intensidad y frecuencia de los accesos de tos, roncocal y sibilantes.

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

El clorhidrato de ambroxol es bien absorbido por vía oral. El nivel plasmático máximo es alcanzado 2 horas después de la administración. La biodisponibilidad es cerca del 70 %. La difusión extravascular es elevada donde resultan volúmenes de distribución igualmente elevados. La vida media de eliminación es de 7.5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria con dos metabolitos excretados en forma de glucuronos conjugados.

En el caso de una única administración oral de 0.02 mg de clorhidrato de clenbuterol, el nivel plasmático máximo es alcanzado 2 - 3 horas después. La eliminación plasmática es bifásica. La primera fase de eliminación más rápida tiene una vida media de 1 hora, la segunda fase es más lenta y tiene una duración de 34 horas. La eliminación se realiza principalmente por vía renal. Hasta 168 horas después de la administración es eliminado 87 % de la sustancia a través del riñón. La muestra inalterada de sustancia en orina, en su pico máximo, representa el 75 % de la cantidad de sustancia que se encuentra en plasma. El clorhidrato de clenbuterol es poco metabolizado. En el hombre se han detectado 5 metabolitos.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 2 de junio de 2025