

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BIOMUCOL® (Acebrofilina)
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	50 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS MALLÉN S.A., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	086-25D3
Fecha de Inscripción:	2 de junio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Acebrofilina	50,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de afecciones agudas y crónicas del aparato respiratorio, caracterizadas por hipersecreción y broncoespasmo.

Bronquitis asmática.

EPOC.

Cuadros asmáticos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o a otros derivados de las xantinas.

Úlcera péptica activa.

Alteraciones graves de la función hepática, renal o cardiovascular.

Hipertensión.

Primer trimestre de embarazo.

Precauciones:

Usar con precaución en pacientes con enfermedad cardíaca, hipoxemia severa, hipertiroidismo, insuficiencia hepática y/o renal, trastornos convulsivos, antecedentes de úlcera gastroduodenal y en pacientes de edad avanzada.

En los niños debe tenerse precaución ante la aparición de hematemesis, estimulación del SNC, diaforesis y fiebre.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Con el uso de acebrofilina se han reportado reacciones de hipersensibilidad que incluyen angioedema, shock anafiláctico, erupción, prurito, urticaria y lesiones mucocutáneas graves como: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada. Por ello, si durante el tratamiento se presenta alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato el uso del producto y evaluar la condición.

Efectos indeseables:

Se encuentran relacionados con la dosis, cuando las concentraciones plasmáticas exceden 20 mcg/ml, aunque pueden ocurrir a concentraciones menores.

Los más leves incluyen cefalea, nerviosismo, insomnio, vértigo, náusea, dolor epigástrico y vómito.

Los pacientes con taquicardia auricular preexistente tienen un incremento en la frecuencia de arritmias con concentraciones mayores a 35 mcg/ml presentando reacciones tóxicas severas: cefalea, hipokalemia, arritmias, vómito persistente, agitación, hiperreflexia, fasciculaciones y en algunas ocasiones, convulsiones.

En los niños debe tenerse precaución ante la aparición de hematemesis, estimulación del SNC, diaforesis y fiebre.

Posología y modo de administración:

Niños de 1 a 6 años de edad: 2,5 mL (25 mg), media cucharadita, 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años de edad: 5 mL (50 mg), una cucharadita, 2 veces al día.

Adultos: Dos cucharaditas (100 mg) 2 veces al día

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado; Sin embargo, debido al componente xantina de la molécula, cabe esperar (al igual que ocurre con la teofilina) un aumento de sus concentraciones plasmáticas y riesgos de toxicidad si se administra en combinación con: alopurinol, antihistamínicos H₂, anticonceptivos orales, corticoesteroides, furosemida, antibióticos macrólidos o fluoroquinolonas, bloqueantes de los canales de calcio, isoniazida, fluconazol, mexiletina, propafenona, disulfiram, interferón alfa o la vacuna contra la influenza.

Por el contrario, podrían reducirse sus niveles séricos y comprometerse su eficacia terapéutica si se coadministra con: carbamazepina, barbitúricos, fenitoína, rifampicina, ritonavir.

Uso en Embarazo y lactancia:

En el primer trimestre del embarazo está contraindicado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado.

Sobredosis:

A la fecha no se han reportado casos de sobredosificación. Sin embargo, en caso de ocurrir, se espera que las manifestaciones clínicas sean similares a las producidas por la teofilina.

En caso de ingestión masiva reciente (menos de 60 minutos) practicar medidas orientadas a prevenir la absorción gastrointestinal del fármaco (émesis o lavado gástrico, según la condición del paciente, más carbón activado), seguidas por tratamiento sintomático y de soporte, con mantenimiento de la vía aérea permeable, atención a la posibilidad de convulsiones y vigilancia constante de la función cardiovascular.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03DA

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema Respiratorio; R03: Fármacos para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias; R03D: Otros fármacos de uso sistémico para enfermedades obstructivas de las vías respiratorias; R03DA: Xantinas

Agente terapéutico que presenta una actividad combinada como broncodilatador y mucorregulador.

Se presume que la acción broncodilatadora del fármaco podría ser debida a la inhibición de la enzima fosfodiesterasa en el tejido bronquial y consecuente elevación local de los niveles de AMPc, lo cual conduce a la relajación de la musculatura lisa bronquial. Sumado a ello, se postula que la actividad mucorreguladora podría vincularse a un incremento de la síntesis y liberación de surfactante pulmonar que da lugar a la reducción de la viscosidad y adhesividad del moco bronquial, facilitando con ello su expectoración. Se ha planteado, además, asociado a esta acción, una mejoría significativa de la depuración mucociliar. Se ha descrito también un efecto antiinflamatorio aparentemente debido a una disminución de la producción de mediadores inflamatorios [factor de necrosis tumoral alfa (TNF- α) y leucotrienos] en el tejido bronquial, subsecuente al incremento de la síntesis del surfactante.

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

Tras su administración por vía oral, acebrofilina se absorbe rápido en el tracto gastrointestinal y genera concentraciones séricas pico en 1 - 2 horas. Exhibe una vida media plasmática entre 4 y 9 horas. Se metaboliza principalmente en el hígado y se elimina por vía renal.

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.