

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMBROXOL+CLENBUTEROL
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PVC blanco opaco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	DISFARMACO S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS BRITANIA S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	100-25D3
Fecha de Inscripción:	20 de junio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de Ambroxol	7,5 mg
Clorhidrato de Clenbuterol	0,005 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 15 a 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Mucolítico, expectorante, broncodilatador. Indicado en bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmático, asma bronquial y, en general en todos aquellos procesos agudos y crónicos que cursan retención de secreciones y broncoespasmo.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a componentes de la fórmula, gastritis, úlcera gástrica, taquiarritmias, tirotoxicosis y estenosis.

Precauciones:

Se debe tener precaución con su uso en aquellos pacientes que presentan úlcera gastroduodenal comprobada y en aquellos con un infarto cardíaco reciente.

No debe ser utilizado combinado con betabloqueadores, ya que su efecto es contrarrestado por estos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El empleo de este medicamento después del primer trimestre de embarazo queda bajo la responsabilidad del médico.

Venta por prescripción médica

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

No usar el medicamento si presenta algún tipo de violación en la tapa.

Efectos indeseables:

Especialmente al inicio del tratamiento pueden aparecer fenómenos aislados, tales como intranquilidad, temblor leve en las manos o palpitaciones. Estos fenómenos concomitantes que se deben a la sustancia activa Clorhidrato de Clenbuterol, desaparecen al continuar el tratamiento, por lo general al cabo de una o dos semanas como máximo.

Después de la administración de Clorhidrato de Ambroxol, se han observado en muy raros casos efectos secundarios gastrointestinales, así como reacciones alérgicas.

Posología y modo de administración:

Salvo alguna otra recomendación del médico tratante, las dosis a administrar serán como sigue:

Adultos y niños mayores de 12 años:

Se recomienda la administración de 5 mL (una cucharadita) cada 8 horas.

Niños: Niños de 6 a 12 años:

Media cucharadita (2.5 mL) dos veces al día (5 mL por día).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se debe utilizar combinado con esteroides anabólicos androgénicos ni con betabloqueadores. Ambroxol + Clenbuterol, ha demostrado que produce aumento en las concentraciones en el tejido pulmonar de los antibióticos: Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina y Doxiciclina, cuando se usan combinados o simultáneamente.

Uso en Embarazo y lactancia:

Aunque no ha sido demostrada su acción teratogénica, siguiendo normas internacionales, no se recomienda el empleo del medicamento durante los tres primeros meses del embarazo. Por la acción útero-inhibidora del clorhidrato de Clenbuterol, el medicamento no se debe administrar durante el período de embarazo próximo al parto.

No se recomienda para su uso durante la lactancia. Estudios en animales han mostrado que el clenbuterol y el ambroxol son excretados en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Pueden experimentarse efectos no deseados tales como mareos durante el tratamiento con AMBROXOL - CLENBUTEROL. Por lo tanto, se recomienda precaución al conducir vehículos u operar maquinarias. Si los pacientes experimentan mareos deberán evitar realizar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir u operar maquinarias.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosificación son dados por el Clenbuterol, ya que el Ambroxol no tiene ninguno reportado. Dentro de ellos: Temblor en las manos, inquietud, excitación, ligera disminución de la presión arterial sistólica y diastólica, taquicardia refleja y palpitación. El tratamiento para estos estados es utilizar un betabloqueadores y los síntomas desaparecerán inmediatamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R03CC63

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R03: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias, R03C: Adrenérgicos para uso sistémico, R03CC: Agonistas selectivos de receptores beta-2 adrenérgicos

Combina las acciones secretolítica, estimulante de la síntesis y liberación de surfactante alveolar y bronquiolar del ambroxol, con la broncodilatadora y profiláctica del cuadro alérgico del clenbuterol. El ambroxol actúa sobre los neumocitos tipo II estimulando la síntesis y la secreción del surfactante pulmonar. Además interviene coadyuvando en la producción y el transporte de la secreción bronquial. Esto permite disminuir la secreción bronquial y favorecer la permeabilidad de la luz alveolar y bronquial.

El clenbuterol es una sustancia simpaticomimética con acción broncodilatadora que ejerce un efecto selectivo estimulante sobre los receptores adrenérgicos tipo beta 2 de músculo liso bronquial con mayor duración de acción que otros beta-miméticos y máxima eficacia con dosis menores.

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

El ambroxol se absorbe rápidamente por vía oral a nivel del intestino. Tiene una vida media de 10 horas aproximadamente. Cuando se toma en ayunas, la concentración máxima en el plasma sanguíneo ocurre a las 2 1/2 horas.

El ambroxol se une de manera reversible a las proteínas plasmáticas y un 10% de la sustancia activa es desechada por las heces fecales y renales.

El clenbuterol se absorbe bien por vía oral, sus niveles plasmáticos se alcanzan 2 o 3 horas después de administrarse, se fija 50% a proteínas plasmáticas, se elimina 87% por riñón, en las primeras horas y el resto, después eliminándose 100% del fármaco; 75% de la sustancia se elimina inalterada.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de junio de 2025.