

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BRONDEXOL COMPUESTO RIGAR PEDIATRICO
Forma farmacéutica:	Solución oral
Fortaleza:	
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD blanco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	145-25D3
Fecha de Inscripción:	24 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	7,5 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,005 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades respiratorias agudas y crónicas, asociadas con estenosis espásticas, secreción alterada, bronquitis espástica, enfisema, bronquitis y asma bronquial.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes de la formulación.

No debe usarse en hipertiroidismo severo, arritmias taquicárdicas, miocardiopatía hipertrófica obstructiva y feocromocitoma.

Niños menores de dos años.

En el caso de una predisposición congénita que pueda llevar a la intolerancia a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Precauciones:

En el caso de ataque cardíaco reciente y/o enfermedad coronaria grave, el tratamiento debe realizarse con cuidado y con una dosis baja.

En pacientes con diabetes mellitus difícil de controlar, solo debe usarse bajo vigilancia médica.

En caso de insuficiencia renal o hepática grave, solo debe usarse con precaución adicional. Ha habido informes de reacciones cutáneas graves asociadas con el uso de ambroxol como el eritema multiforme, el Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y

Pustulosis exantemática generalizada aguda. Por lo tanto en caso de síntomas o signos de erupción progresiva (a veces asociada con ampollas o lesiones de la mucosa), el uso de ambroxol debe interrumpirse de inmediato y debe consultarse al médico.

Si a pesar de la terapia prescrita no hay una mejoría satisfactoria o incluso un empeoramiento de los síntomas, se requiere asesoramiento médico.

El uso de brondexol puede llevar a resultados positivos en los controles de dopaje.

Este medicamento contiene 10 mg de benzoato de sodio por cada 5 mL equivalente a 2 mg/mL. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad)

Este medicamento contiene 86,67 mg de Propilenglicol cada 5 mL equivalente a 17,33 mg/mL, la administración de propilenglicol a pacientes embarazadas o en período de lactancia se debe considerar caso por caso.

Se requiere vigilancia médica en pacientes con alteraciones en la función hepática o renal, ya que se ha notificado varias reacciones adversas atribuidas al propilenglicol, tales como insuficiencia renal (necrosis tubular aguda), fallo renal agudo e insuficiencia hepática.

La administración conjunta con cualquier sustrato para el alcohol deshidrogenasa tal como el etanol puede provocar reacciones adversas graves en niños menores de 5 años.

Este producto contiene 4,5 g de sorbitol por cada 5 mL, equivalente a 0,9 g/mL.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Las más frecuentes son sensación de inquietud, nerviosismos, temblor, dolor de cabeza, palpitaciones, taquicardia, náuseas.

Posología y modo de administración:

Niños de 2 a 4 años:

7,5 mL (1 1/2 cucharadita) 2 veces al día. No se debe exceder una dosis diaria total 15 mL.

Niños de 4 a 6 años:

10 mL (2 cucharaditas) 2 veces al día. No se debe exceder una dosis diaria total 20 mL.

Niños de 6 a 12 años:

15 mL (3 cucharaditas) 2 veces al día. No se debe exceder una dosis diaria total 30 mL.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Teofilina, bromuro de ipratropio, corticoides, pueden aumentar las reacciones adversas. La administración de bloqueadores de receptores beta puede provocar broncoespasmo grave. El uso concomitante de clenbuterol con antidepresivos tricíclicos puede provocar un aumento del efecto del clenbuterol en el sistema cardiovascular.

El efecto reductor de azúcar en la sangre de los antidiabéticos puede reducirse con la terapia simultánea.

Se debe verificar si se requiere un cambio de dosis del antidiabético.

El uso combinado de clorhidrato de ambroxol con antitusivos puede resultar en una secreción peligrosa, debido al limitado reflejo de la tos, por lo que la indicación de este tratamiento combinado debe recibir atención adicional.

La administración conjunta de ambroxol y antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) mejora la conversión de los antibióticos en el tejido pulmonar.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso pediátrico. No se use durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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

Sobredosis:

A la fecha, no se han reportado casos de intoxicación por el ambroxol en el ser humano. La sobredosificación accidental con clenbuterol se manifiesta por inquietud, tremor, rubor facial, taquicardia y temblor. Los valores tensionales se pueden elevar. La ingestión aguda de 600 mcg de clenbuterol puede ser controlada sin complicaciones mediante la administración de un betabloqueador, hasta una hora y media después de su ingestión.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05CB

Grupo Farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R05: Preparados para la tos y el resfrío, R05C: Expectorantes, excl. Combinaciones, R05CB: Mucolíticos.

Combina las acciones del ambroxol: Activador mucociliar que favorece la fluidificación del moco bronquial con efecto estimulante del movimiento mucociliar, de la síntesis y secreción del surfactante por los neumocitos tipo II y de las células claras; con la acción del clenbuterol: agonista adrenérgico beta₂, que produce disminución del AMPc intracelular, lo que determina la relajación del miocito bronquial y consecuentemente broncodilatación.

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

Ambroxol: Es dosis-lineal, los niveles plasmáticos se alcanzan a las 2½ horas, siendo el pulmón uno de los órganos con concentraciones máximas de sustancia activa. La vida media plasmática es de 9-10 horas, con una afinidad por proteínas plasmáticas de 90%; se elimina preferentemente por vía renal (85%).

Clenbuterol: Su absorción es rápida y completa en humanos. El periodo de distribución es de una hora. Los niveles plasmáticos se alcanzan entre 2-3 horas, se fija 50% a las proteínas plasmáticas y su eliminación es de 81%, su efecto se mantiene por 10-14 horas.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 24 de julio de 2025