

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROSOL® COMPUESTO
Forma farmacéutica:	Solución
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS ROWE, S. R. L, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Fabricante, país:	LABORATORIOS ROWE, S. R. L, SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA.
Número de Registro Sanitario:	M-12-018-R05
Fecha de Inscripción:	8 de febrero de 2012
Composición:	
Cada 5 mL contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	7,500 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,005 mg
Sorbitol al 70 %	1750,000 mg
Glicerina	750,000 mg
Propilenglicol	150,000 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz. Producto reconstituido: Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Bronquitis aguda, bronquitis asmática, asma bronquial y en general en todos aquellos procesos agudos y crónicos que cursan con retención de secreciones y broncoespasmo.

Contraindicaciones:

Hipertiroidismo, estenosis aórtica subvalvular taquiarritmia.

El tratamiento simultáneo con otros broncoespasmolíticos simpaticomiméticos solo puede hacerse bajo control médico.

No hay contraindicaciones para la inhalación simultánea de broncoespasmolíticos anticolinérgicos.

Debe suministrarse con precaución en caso de diabéticos descompensados.

Como ocurre con casi todas las drogas no se recomienda su empleo durante el primer trimestre del embarazo.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Manéjese con cuidado en pacientes con úlcera gástrica.

Este medicamento se deberá administrar con precaución después de un reciente infarto al miocardio. 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.

Este medicamento puede producir Dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerina.

Por contener Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno sódico y Propilparabeno sódico.

Existe un pequeño riesgo de alergias y reacciones cutáneas con ambroxol utilizado como expectorante para eliminar el moco de las vías respiratorias.

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.

Si usted está tomando ambroxol y tiene alguna pregunta o inquietud sobre su tratamiento hable con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene sorbitol al 70%. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomarlo.

Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene un equivalente a 1.225 g de sorbitol por cada 5mL del medicamento. Valor calórico: 2.6 kcal/g de sorbitol.

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 palpitaciones que generalmente se presentan al inicio del tratamiento, en estos casos se recomienda reducir la dosis.

Posología y método de administración:

A menos que el médico indique lo contrario según la gravedad del cuadro, deben ingerir, por vía oral.

BROSOL COMPUESTO solución

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

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

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

Niños de 2 a 4 años: 1 1/2 cucharadita (7.5 mL) 2 veces al día.

Niños de 8 meses a 2 años: 1 cucharadita (5 mL) 2 veces al día.

Lactantes hasta 8 meses: 1/2 cucharadita (2.5 mL) 2 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La acción del clorhidrato de Clenbuterol puede ser contrarrestada por betabloqueantes y en sentido inverso.

BROSOL COMPUESTO puede administrarse con otro tipo de medicamentos sin riesgo de interacciones adversas. Esta observación es válida sobre todo para tratamiento concomitante con fármacos utilizados en forma rutinaria en pacientes hospitalizados como: Glucósidos cardíacos, diuréticos y corticosteroides.

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.

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

En caso de sobredosis consulte al centro toxicológico de referencia o contacte inmediatamente a su médico y diríjase al centro médico más cercano.

Propiedades farmacodinámicas:

La asociación clorhidrato de Ambroxol y Clenbuterol permite el tratamiento sinérgico de las neumopatías obstructivas en la que se asocia al componente espástico bronquial, el aumento de la producción de secreciones viscosas. Estas dos situaciones son casi constantes en esta patología y se suman para dificultar la respiración.

La alta densidad de las secreciones dificulta su movilización actuando como factor agravante de la broncoconstricción. Su adhesividad a la pared bronquial dificulta su movilización y favorece la infección.

El Clenbuterol es un simpaticomimético de acción broncodilatadora con poco efecto Beta 1, produce una eficaz espasmólisis de la musculatura bronquial permitiendo el pasaje de aire a través de la luz bronquial, además posee propiedades secretolíticas por estimulación del sistema insosómico de la mucosa bronquial. El clorhidrato de Ambroxol fluidifica las secreciones, facilita su movilización al estimular el movimiento ciliar y coadyuva a aliviar el cuadro broncoespástico evitando las recidivas por acción mecánica de los tapones mucosos.

El desarrollo de un preparado de combinación con estas dos acreditadas sustancias tiene por objeto ejercer una intensa acción en los dos síntomas básicos de las enfermedades de las vías respiratorias mucoéstasis y broncoconstricción, y por consiguiente tiene también como resultado a través de la mejoría del mecanismo de limpieza del árbol bronquial un alivio sostenido de la respiración para los pacientes. La asociación de los principios activos en un mismo producto facilita su administración en una dosificación eficaz y equilibrada.

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

Ambroxol

Se absorbe rápidamente tras la administración oral, tiene una biodisponibilidad de aproximadamente el 70% a 80%.

Distribución

Ambroxol alcanza en aproximadamente 2 horas las concentraciones máxima. La eliminación del es bifásica, con una media de alfa-vida de 1,3 horas y una vida media beta-la vida de 8,8 horas.

Metabolismo

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por conjugación. Uno de sus metabolitos principales es el ácido dibromoantranílico de actividad no especificada.

Excreción

La tasa de aclaramiento renal es de aproximadamente 53 ml / minuto. Alrededor del 5% al 6% de la dosis se excreta sin cambios en la orina.

Clenbuterol

El Clenbuterol se absorbe rápidamente tras su administración oral con una biodisponibilidad de entre un 70% y 80%. Su acción se manifiesta de 10 a 30 minutos después de ser administrado y persiste durante 8 a 12 horas.

A partir de dosis únicas de 20 mcg, los picos séricos medios son de aproximadamente 290 pg/mL, encontrándose niveles mensurables (200 pcg/mL) a las 12 horas de su administración. El tiempo de concentración máxima se alcanza entre las 2 y 3 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es alta, entre un 89 y 98 %. El Clenbuterol es ligeramente metabolizado a nivel hepático, se han identificado cerca de 5 metabolitos, todos ellos inactivos.

Más del 30% de Clenbuterol se excreta por orina sin metabolizar dentro de las 24 horas.

La vida media de eliminación es de entre 25 y 39 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de enero de 2017.