

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Mucobroxol® Compositum
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Fabricante, país:	LABORATORIOS VIJOSA S.A. DE C.V., SAN SALVADOR, EL SALVADOR.
Número de Registro Sanitario:	M-12-131-R05
Fecha de Inscripción:	21 de septiembre de 2012.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	7,5 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0,005 mg
propilenglicol	0.5 mL
sorbitol 70%	3.0909 mL
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C.

Indicaciones terapéuticas:

Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que cursan con espasmo bronquial, alteraciones en la producción, retención y transporte de secreciones.

Fluidifica y disuelve el moco y flema facilitando su expulsión.

Bronquitis aguda o crónica de tipo espasmódica, enfermedades crónicas obstructivas pulmonares, broncoespasmo, asma bronquial y enfisema pulmonar.

Contraindicaciones:

Reacciones de Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Este producto está contraindicado en caso de: Estenosis hipertrófica subvalvular aórtica idiopática, tirotoxicosis, taquiarritmias.

No administrar conjuntamente con fármacos inhibidores de la MAO, ya que la acción del Clenbuterol sobre el sistema cardiovascular se potencia.

Primer trimestre del embarazo.

Está contraindicado en pacientes con casos de úlcera gastroduodenal.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Consulte a su médico antes de utilizar este producto en caso de: Embarazo y lactancia. En raros casos se presentan efectos gastrointestinales debido al Ambroxol.

No usar si el sello de seguridad está alterado.

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

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

Contiene propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol.

Efectos indeseables:

En casos aislados pueden presentarse síntomas como inquietud, temblor fino en los dedos o palpitaciones. Estos efectos que son debidos al clenbuterol, generalmente desaparecen después de una o dos semanas de terapia continua cuando mucho.

El Ambroxol en casos raros, puede producir efectos gastrointestinales o reacciones alérgicas.

Posología y método de administración:

Administración Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 3-4 cucharaditas (15-20 mL) 2-3 veces al día.

Niños 2 veces al día:

6 - 12 años: 3 cucharaditas (15 mL).

4 - 6 años: 2 cucharaditas (10 mL).

2 - 4 años: 1 ½ cucharaditas (7,5 mL).

8 meses - 2 años: 1 cucharadita (5 mL).

Lactantes: ½ cucharadita (2.5 mL).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La acción del Clenbuterol HCl puede ser contrarrestada por betabloqueadores y en sentido inverso. Puede administrarse con otro tipo de medicamentos sin riesgo de interacciones adversas. Esta observación es válida sobre todo para tratamientos concomitantes con fármacos utilizados en forma rutinaria en pacientes hospitalizados como: glucósidos cardiacos, diuréticos y corticoesteroides.

Uso en Embarazo y lactancia:

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En el embarazo no se ha demostrado riesgos, la seguridad de uso durante el embarazo humano no se ha establecido, por lo que deberán observarse las precauciones usuales con respecto al uso del medicamento durante estos estados, especialmente durante el primer trimestre.

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 HCl en el ser humano.

La sobredosificación accidental con Clenbuterol HCl se manifiesta por inquietud, excitación, ligera reducción en la presión arterial sistólica y diastólica, temblor, rubor facial, taquicardia refleja y temblor. Los valores tensionales se pueden elevar.

Tratamiento:

Los síntomas desaparecerán inmediatamente con la administración de un betabloqueador. El tratamiento debe ser acumulativo en intervalos cortos, dependiendo del cuadro clínico. Debe resaltarse que la acción del Clenbuterol puede extenderse más allá de la del antagonista, por lo que podría ser necesario repetir la administración del betabloqueador.

La ingestión aguda de 0.6 mg de Clenbuterol puede ser controlada sin complicaciones mediante la administración de betabloqueador una hora y media después de su administración.

Propiedades farmacodinámicas:

Ambroxol, es un metabolito de la Bromhexina y tiene similares acciones y usos, sin embargo, su acción farmacológica es más marcada teniendo a la vez efectos colaterales menores (a nivel gastrointestinal). Es un agente secretolítico e inductor de la acción tensioactiva de los Neumocitos I y II. Por su acción secretolítica el ambroxol extiende, rompe y fragmenta las fibras de mucopolisacaridos del moco patológico, provocando con ello una reducción de la viscosidad y facilitando así, la expulsión del moco (expectoración) y la descongestión de las vías respiratorias.

Clenbuterol es un fármaco simpaticomimético con propiedades selectivas β_1 o alfa.

Pertenece al grupo de la nueva serie de derivados de la feniletanolamina. Estudios en animales y en humanos han demostrado su efecto broncodilatador de larga duración a dosis muy pequeñas.

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

El Ambroxol es completamente absorbido después de su administración oral (biodisponibilidad del 60% aproximadamente y 1/3 de la dosis es metabolizada en el hígado con efecto de primer paso. Tomado por vía oral en ayunas, alcanza su máxima concentración plasmática después de aproximadamente 2.5 horas. La vida media promedio es de aproximadamente 9-10 horas. Los niveles plasmáticos terapéuticamente efectivos son ligeramente mayores a 30 ng/mL y pueden alcanzarse con certeza con 2 x 30 mg/día oral (concentración mínima aproximadamente 50 ng/mL). La medición de los niveles plasmáticos después de repetidas administraciones no produjo ninguna indicación de acumulación a la dosis terapéutica. El Ambroxol es transformado en varios metabolitos inactivos, después de su administración oral se elimina el 85 % de las sustancias activas en la orina. Menos del 10% es eliminado en forma de Ambroxol no modificado.

Clenbuterol, su absorción por vía oral es rápida y casi completa entre 15 y 45 min, la vida media de absorción es de 1 hora; la distribución corresponde a un modelo abierto de dos compartimientos con uno lateral. Alcanzan niveles máximos en plasma a las dos horas, a partir del cual su eliminación se realiza en forma bifásica: la vida media de la fase alfa es de 1 hora y la fase beta es de 34 horas. Se elimina principalmente por vía renal (87% después de 168 horas). La administración del producto a intervalos de 12 horas es suficiente para mantener el nivel plasmático.

Toxicidad. La intoxicación con Ambroxol no se ha reportado, en el caso del Clenbuterol se pueden presentar síntomas beta-miméticos; temblor de manos, inquietud, excitación, ligera reducción de la presión arterial sistólica y diastólica, taquicardia refleja y palpitación.

Los síntomas desaparecerán inmediatamente con la administración de un betabloqueador, debe resaltarse que la acción del Clenbuterol puede extenderse más allá del antagonista, por lo que podría ser necesario repetir la administración del betabloqueador.

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

Deseche el sobrante

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