

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	Bromhexina® (clorhidrato de bromhexina)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	4mg/5mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PEAD blanco con 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., SANTO DOMINGO OESTE, REPÚBLICA DOMINICANA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	090-17D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de diciembre de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita ( 5 mL ) contiene:	
Clorhidrato de bromhexina	4 mg
Azúcar	1,9 g
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la humedad.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Mucolítico y expectorante. Está indicado como coadyuvante para la terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas, asociadas con una secreción mucosa anormal y deterioro de transporte mucoso.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, durante la lactancia, úlcera péptica. Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa o síndrome de malabsorción a la glucosa, galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltasa

### **Precauciones:**

Dado que en pacientes con enfermedad hepática grave o insuficiencia renal severa, la eliminación del producto se puede ver afectada, por lo que se recomienda una vigilancia durante la duración del tratamiento con este producto. Pacientes con diabetes mellitus.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Por ello, únicamente se acepta el empleo de bromhexina en embarazadas en el caso de que no exista otra alternativa más segura.

No se conoce si la bromhexina pasa a la leche materna en cantidades significativas ni el efecto que podría tener en el lactante. Consulte a su médico si debe continuar el tratamiento durante la lactancia.

En caso de alergia a bromhexina. Si experimenta algún tipo de reacción alérgica deje de administrar el medicamento y avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.  
No use en pacientes con úlcera de estómago.

**Efectos indeseables:**

Ocasionalmente pueden presentarse efectos gastrointestinales moderados. En ocasiones se han reportado reacciones alérgicas como: rash cutáneo, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis.

**Posología y método de administración:**

Niños de 6 a 12 años: 1 cucharadita (5 ml) 3 veces al día.  
Niños de 2 a 6 años: ½ cucharadita (2.5 ml) 3 veces al día.  
Niños menores de 2 años: ¼ cucharadita (1.25 ml) 3 veces al día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

La administración de bromhexina de manera concomitante con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) resulta en una mayor concentración de los mismos en el tejido pulmonar.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No se han realizado estudios en mujeres embarazadas. Por ello, únicamente se acepta el empleo de bromhexina en embarazadas en el caso de que no exista otra alternativa más segura.

No se conoce si la bromhexina pasa a la leche materna en cantidades significativas ni el efecto que podría tener en el lactante. Consulte a su médico si debe continuar el tratamiento durante la lactancia.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No se han reportado.

**Sobredosis:**

No se han reportado hasta la fecha, en caso de presentarse se recomienda tratamiento sintomático.

**Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: R05CB02, Mucolíticos

La bromhexina se comporta como un mucolítico y expectorante por activación de las glándulas seromucosas. En la secreción procedente de las células glandulares serosas se comprueba abundantes lisosomas, cuyas enzimas fisiológicas fragmentan las fibras de mucopolisacáridos ácidos, lo que determina una disminución de la viscosidad de la secreción bronquial y la activación de la expectoración.

Recientes estudios han demostrado que la bromhexina aumenta el volumen de la secreción lagrimal y su contenido en lisozim.

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

La bromhexina se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal, después de su administración oral. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 1 hora después de su administración oral. Debido a que la bromhexina experimenta un efecto de primer paso hepático importante con metabolización de alrededor del 80% de la dosis, su biodisponibilidad es aproximadamente del 20-25%. Se distribuye ampliamente por los tejidos corporales. Tras la administración oral, la bromhexina muestra una respuesta lineal en el intervalo de dosis comprendido entre 8 y 32 mg. Se han detectado en el plasma al menos 10 metabolitos diferentes de la bromhexina, incluido el ambroxol, que es farmacológicamente activo. La unión a proteínas de la bromhexina es elevada (95-99%). La semivida de

eliminación está comprendida entre 12 y 15 horas. La mayor parte de la bromhexina (85-90%) se elimina metabolizada por vía renal, de forma que sólo el 0.1% del compuesto se excreta de forma inalterada por la orina. Existe un pequeño porcentaje de eliminación a través de las heces (4%).

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de diciembre de 2017.