

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BUTEN® (Clorhidrato de ambroxol)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución oral
<b>Fortaleza:</b>	15mg/5ml
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL y copa dosificadora.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE, S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-08-134-R05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	12 de noviembre de 2008
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	15,00 mg
Sorbitol	1750,00 mg
Glicerina	750,00 mg
Propilenglicol	150,00 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### **Indicaciones terapéuticas:**

Bronquitis asmátiforme, bronquitis aguda o crónica, sinusitis y laringitis.

### **Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad demostrada a su principio activo. Del mismo modo, no debe administrarse en caso de insuficiencia hepática o renal grave. El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Precauciones:**

Debe administrarse con precaución en caso de enfermedad ulcerosa gastroduodenal activa y después de un infarto reciente de miocardio.

Con poca frecuencia se han descrito casos de lesiones severas en la piel, como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell, asociados temporalmente con la administración de sustancias mucolíticas. Principalmente esto puede explicarse por la severidad de la enfermedad subyacente o la medicación concomitante. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, se debe buscar supervisión médica inmediata y como precaución, discontinuar el tratamiento mucolítico.

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

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

### **Efectos indeseables:**

Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómito. En algunos casos se han reportado acidez, sequedad de boca. Raras veces se han

producido reacciones alérgicas, sobre todo exantemas cutáneos. Otros efectos descritos son cefalea, mareo y sudoración.

**Posología y modo de administración:**

Administración por vía oral.

Niños de 2 a 5 años:

1 cucharadita (2.5 mL) 3 veces por día.

Niños de 5 a 12 años:

1 cucharada (5 mL) 2 o 3 veces por día.

Adultos

Los dos primeros días de tratamiento, 2 cucharaditas 3 veces al día. Luego 1 cucharadita 3 veces al día.

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

Ambroxol Clorhidrato puede administrarse en combinación con otros medicamentos sin riesgos de interacciones adversas. La administración de Ambroxol junto con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina, Doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: No se recomienda el uso de Ambroxol Clorhidrato, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo. Aunque el Ambroxol Clorhidrato atraviesa la barrera placentaria, la extensa experiencia clínica no ha mostrado evidencia de efectos dañinos en el feto, después de la semana 28 de gestación. Sin embargo, se deben tomar las precauciones generales de uso de medicamentos durante el embarazo.

Lactancia: No se recomienda su uso, ya que el Ambroxol Clorhidrato pasa a la leche materna. Sin embargo, no deben esperarse efectos desfavorables en los infantes lactantes.

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

No se han descrito.

**Sobredosis:**

Hasta el momento se desconocen manifestaciones de intoxicación grave por sobredosis de Ambroxol Clorhidrato. Los síntomas comunicados son agitación a corto plazo y diarrea.

En caso de sobredosificación, se recomienda instaurar tratamiento sintomático o asistir al centro médico más cercano.

**Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB06

Tiene la propiedad de normalizar las secreciones respiratorias, facilitando la expectoración y aumentando la permeabilidad de la luz bronquial.

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

Absorción

La absorción de Ambroxol Clorhidrato, a partir de formas orales no retardadas, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1 a 2.5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata.

Distribución

La distribución de Ambroxol Clorhidrato de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

Metabolismo y eliminación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol Clorhidrato se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de Ambroxol Clorhidrato a ácido dibromantranílico. A los tres días de la administración oral,

aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

Ambroxol Clorhidrato se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal de aproximadamente el 8% del aclaramiento total.

Farmacocinética en poblaciones especiales

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de Ambroxol Clorhidrato se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3 a 2 veces mayores.

Debido al amplio rango terapéutico de Ambroxol Clorhidrato, no son necesarios ajustes de dosis.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de noviembre de 2018.