



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BROMEXAN ® COMPUESTO
<b>Forma farmacéutica:</b>	Polvo para suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	250/8 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de PVC para 90 mL con un vaso dosificador.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIO SAN LUIS, S.A., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	022-19D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de marzo 2019
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Amoxicilina base (Eq a 250 mg de Amoxicilina Trihidratada)	250,00 mg
Clorhidrato de Bromexina	8,00 mg
Sacarosa	2,18 g
<b>Plazo de validez:</b>	48 meses.
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30° C.

### Indicaciones terapéuticas.

Esta indicado en todas las afecciones producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina. Se recomienda en las infecciones de las vías respiratorias que cursen con formación de mucosidades a nivel bronquial, en especial exacerbación de la bronquitis, bronquitis aguda, bronconeumonia, neumonía, traqueobronquitis, faringitis, sinusitis.

**Contraindicaciones:**

En pacientes alérgicos a penicilina y cefalosporinas. Antecedentes de enfermedad gastrointestinal especialmente colitis asociada al antibiótico. Deterioro de la función renal, si es severa se requiere una disminución de la dosis.

**Precauciones:**

Los pacientes que no toleran cefalosporinas o cefamicinas pueden no tolerar penicilinas. Las penicilinas atraviesan la placenta, no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. No se ha establecido la seguridad de su uso durante la gestación, por lo cual el médico indicará solo en caso de evidente necesidad.

Amoxicilina se excreta en la leche materna, el uso por la madre puede dar lugar a diarrea, candidiasis y rash cutáneo al lactante. Debido a la inmadurez renal de los neonatos y lactantes, la excreción de penicilina puede retrasarse. Los pacientes geriátricos pueden requerir ajuste en la dosis según el grado de función renal.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

El uso prolongado de penicilinas puede conducir al desarrollo de candidiasis oral.

**Efectos indeseables.**

No se han observado efectos secundarios graves. Excepcionalmente pueden aparecer intolerancias digestivas, náuseas, urticaria y prurito.

**Posología y modo de administración.**

Niños de más de 25 Kg: 1 a 2 cucharaditas (5 o 10 ml) cada 8 horas.

Niños de 1 a 5 años (10 a 20 Kg) es. Media a una cucharadita (2.5 a 5 ml) cada 8 horas.

La administración debe mantenerse por 48 – 72 horas después de la desaparición de la sintomatología y la negativización de los cultivos.

Modo de preparación: reconstitución:

Añada un poco de agua hervida y fría tape el frasco y agite vigorosamente. Deje en reposo un instante y complete con agua hasta la marca indicada por la flecha, agite nueva vez hasta que todo el polvo esté en suspensión.

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

Amoxicilina interactúa con:

Aminoglucosidos. La administración simultánea puede producir mutua inactivación, se recomienda administrar como mínimo con una hora de diferencia.

Cloranfenicol, eritromicinas, sulfamidas o tetraciclinas. Pueden interferir con los efectos bactericidas de las penicilinas.

Anticonceptivos orales que contienen estrógenos: Reducción de la actividad anticonceptiva.

Metotrexato: posible aumento de sus concentraciones séricas.

Probenecid. Aumento de riesgo de toxicidad

Bromhexina interactúa con:

Eritromicina: Aumenta la penetración de Eritromicina en las secreciones bronquiales.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Las penicilinas atraviesan la placenta, no se dispone de estudios adecuados y bien controlados en seres humanos. No se ha establecido la seguridad de su uso durante la gestación, por lo cual el médico indicará solo en caso de evidente necesidad.

Amoxicilina se excreta en la leche materna, el uso por la madre puede dar lugar a diarrea, candidiasis y rash cutáneo al lactante. Debido a la inmadurez renal de los neonatos y lactantes, la excreción de penicilina puede retrasarse.

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

No se ha estudiado.

#### **Sobredosis:**

Ya que no existe un antídoto específico para la sobredosis de la asociación, el tratamiento debe ser sintomático y de apoyo y puede incluir lo siguiente.

Inducción de la emesis o utilización de lavado gástrico para vaciar el estómago (para disminuir la absorción).

La bromhexina no es hemodializable, sin embargo la amoxicilina si es hemodializable.

#### **Propiedades farmacodinámicas.**

J01CA04 Antibacterianos beta lactámicos, Penicilinas

La amoxicilina es un antibiótico de la familia de los betalactámicos del tipo de las penicilinas del grupo A (aminopenicilina).

De las especies comúnmente (MIC 4 µg/ml), más de 90% de las cepas de las especies son sensibles: Streptococcus A, B, C, F, G; Streptococcus bovis; Streptococo no agrupable; Streptococcus pneumoniae sensible a la penicilina; Enterococcus faecalis; Listeria monocytogenes; Corynebacterium diphtheriae; Erysipelothrix rhusopathiae, eikenella; Neisseria meningitidis; Bordetella pertussis; Clostridium sp; Propionibacterium acnes; Peptostreptococcus; Actinomyces; Leptospira; Borrelia; Treponema; Salmonella typhi; Eubacterium; Actinobacillus; Actinomycetemcomitans.

De las especies resistentes (CMI 16 µg/ml), por lo menos 50% de las cepas de las especies son resistentes: Staphylococcus, Branhamella catarrhalis; Klebsiella pneumoniae y oxytoca; Enterobacter; Serratia; Citrobacter diversus; Citrobacter freundii; Providencia rettgeri; Morganella morganii; Proteus vulgaris; Providencia; Yersinia enterocolitica; Pseudomonas sp; Acinetobacter sp; Xanthomonas sp; Flavobacterium sp; Alcaligenes sp, Nocardia sp; Campylobacter sp; Mycoplasmas; Chlamydiae; Rickettsia; Legionella; Micobacteria; Bacteroides fragilis.

Algunas especies sensibles, para ser interpretadas de acuerdo al bacteriograma son: Enterococcus faecium; Streptococcus pneumoniae con sensibilidad intermedia o resistente a la penicilina; Escherichia coli; Proteus mirabilis, Salmonella; Shigella; Vibrio cholerae; Haemophilus influenzae; Neisseria gonorrhoeae; Fusobacterium; Prevotella; Veillonella; Capnocytophaga; Porphyromonas.

La bromhexina es un mucorregulador que reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales por fragmentación de las fibras de mucopolisacáridos, lo que facilita la expectoración. Este como suplemento de la amoxicilina hace más eficiente el drenaje bronquial y facilita la difusión del antibiótico dentro del pulmón.

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

Absorción digestiva: La amoxicilina es estable en un ambiente ácido y es rápidamente absorbida. Esta absorción no está influenciada por la presencia de comida. La bromhexina es rápidamente absorbida.

Distribución: El pico sérico de la amoxicilina alcanza un nivel de 7 a 10 7g/ml dos horas después de una dosis de 500 mg.

La vida media es de 1 hora en promedio; esto permite que se alcancen los niveles terapéuticos en la mayoría de los tejidos biológicos, particularmente en las secreciones bronquiales. La fijación a proteínas es de 17%. La bromhexina alcanza el pico sérico en ½ a 1 hora.

Su vida media varía desde 12 a 25 horas dependiendo del individuo. La biodisponibilidad es únicamente del 15 al 20% debido a un efecto de primer paso hepático extensivo. El alto volumen de distribución indica fuerte difusión en los tejidos, especialmente en los tejidos broncopulmonares. La fijación a proteínas es de 90 al 99%.

Metabolismo: La amoxicilina es parcialmente convertida en ácido peniciloico. Excreción: La forma activa de amoxicilina se encuentra en la orina (70 a 80% en 6 horas) y en la bilis (5 al 10%). De la bromhexina se encuentra principalmente en la orina (85%).

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

No procede.

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 18 de marzo 2019.