

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BROGAL[®] COMPOSITUM

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

AMBROXOL/CLENBUTEROL

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Solución.

Formulación: Cada 100 mL contiene:

	Solución	Solución Pediátrica (Gotas)
Clorhidrato de ambroxol	150 mg	750 mg
Clorhidrato de clenbuterol	0.1 mg	0.5 mg
Vehículo cbp	100 mL	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Indicado en bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmátiforme, asma bronquial y en general en todos aquellos procesos agudos y crónicos de las vías respiratorias que cursan con retención de secreciones y broncoespasmo.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Clorhidrato de clenbuterol, es un broncodilatador selectivo, rápido y potente, cuya acción se manifiesta de 5 a 10 minutos después de ser administrado y persiste durante 10 a 14 horas.

Mediante estudios realizados se ha demostrado que después de la administración oral de una dosis de 0.02 mg de Clorhidrato de clenbuterol hay una completa absorción del fármaco; los niveles plasmáticos se alcanzan entre las 2 y 3 horas siguientes.

Se fija en un 50% a las proteínas plasmáticas y en lo que respecta a su eliminación, el 87% de la dosis se excreta por vía urinaria en un período superior a las 86 horas siguientes a la administración. Extrapolando el tiempo de eliminación puede considerarse que prácticamente el 100% se elimina por vía urinaria. Mediante la administración de

dosis múltiples se determinó que el 75% de la sustancia original permanece inalterada y que sólo una pequeña parte se metaboliza.

Por otra parte, el Clorhidrato de ambroxol administrado por vía oral en voluntarios sanos ha demostrado que la sustancia se absorbe con rapidez y casi por completo en la porción intestinal del tubo digestivo, distribuyéndose rápidamente y de manera uniforme en los tejidos. La vida media es de cerca de 9 a 10 horas.

Administrado en ayunas, la concentración máxima en plasma se alcanza al cabo de 2 ½ horas aproximadamente. Los niveles eficaces terapéuticos se alcanzan con seguridad después de la administración oral de dos tomas de 30 mg/día.

Los metabolitos conocidos carecen de toxicidad y se eliminan por vía renal. El Clorhidrato de ambroxol se une débilmente y de manera reversible con las proteínas plasmáticas. En el hombre se elimina casi exclusivamente por vía renal en forma activa no modificada. Sólo el 10% del fármaco se elimina con las heces.

El Clorhidrato de ambroxol se caracteriza, por ejercer acciones secretolíticas y secretomotoras ya que además de fluidificar la secreción viscosa y adherente, activa el mecanismo de depuración mucociliar al tiempo que estimula el sistema surfactante que mejora la estabilidad y el transporte de las secreciones a nivel bronquiolar disminuyendo además la fuerza de adhesividad de las mismas en las vías respiratorias de mayor calibre.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, estenosis subvalvular aórtica idiopática, tirotoxicosis, taquiarritmias, embarazo, lactancia, úlcera gástrica activa, diabetes mellitus y niños menores de 1 año de edad.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Este medicamento debe usarse con precaución en pacientes con infarto reciente al miocardio. También en pacientes con problemas de úlcera péptica.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Deberán observarse las precauciones normales en cuanto al uso de los medicamentos de este tipo, especialmente durante el primer trimestre.

La sustancia Clenbuterol posee un efecto inhibitorio de las contracciones uterinas. No se ha establecido hasta la fecha seguridad durante la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómito. Los sujetos con mayor sensibilidad llegan a desarrollar discreto temblor o ligera inquietud, taquicardia o palpitaciones que generalmente se presentan al inicio del tratamiento, en estos casos se recomienda reducir la dosis.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

La acción del Clorhidrato de clenbuterol puede ser contrarrestada por betabloqueadores.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Mutagenicidad: Los estudios de mutagenicidad no dieron evidencia de posibles efectos mutagénicos, con la administración de Ambroxol y Clenbuterol.

Toxicidad: Los estudios realizados no han demostrado que el Ambroxol o el Clenbuterol a dosis terapéuticas provoquen alteraciones morfológicas, hematológicas o bioquímicas. Desde el punto de vista toxicológico, la administración de la combinación de Ambroxol y Clenbuterol no da lugar a lesiones de índole tóxica, pudiendo recomendarse su aplicación terapéutica en dosis diarias de 60 mg de Ambroxol y de 0.4 mg de Clenbuterol.

Embriotoxicidad y teratogenicidad: En los estudios realizados con Clenbuterol en ratas y conejos, no se obtuvieron alteraciones en el desarrollo normal de los fetos. Ni siquiera con la administración de dosis extremadamente elevadas se han obtenido indicios de que la sustancia tenga efectos teratogénicos. Con Ambroxol los estudios sólo mostraron efectos embriotóxicos para el ratón cuando fue administrado en dosis tóxicas durante la gestación. No se encontró efecto teratogénico en la rata y el conejo.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral

Dosis Solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: 20 mL cada 12 horas.

Niños de más de 6 y hasta 12 años: 15 mL cada 12 horas.

Niños de más de 4 y hasta 6 años: 10 mL cada 12 horas.

Niños de más de 2 y hasta 4 años: 7.5 mL cada 12 horas.

Niños de 1 año y hasta 2 años: 5 mL cada 12 horas.

Dosis Solución Pediátrica (Gotas):

Niños de 1 a 2 años: ½ mL cada 12 horas.

Niños de 3 a 5 años: 1 mL cada 12 horas.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

En caso de sobredosificación accidental con Clorhidrato de clenbuterol, hay que contar probablemente con los siguientes fenómenos miméticos: temblor de manos, intranquilidad, ascenso de las presiones sistólica y diastólica, taquicardia, palpitaciones e insomnio principalmente.

Tratamiento: tras la aplicación de betabloqueadores, las manifestaciones de sobredosificación desaparecen de manera muy rápida. Conviene que el tratamiento de la sobredosificación se realice en forma acumulativa y a corto plazo, en relación con el cuadro clínico.

15. PRESENTACIONES

- Caja con frasco con 120 mL (150 mg/0.1 mg/100 mL) y vasito dosificador.
- Caja con frasco con 20 mL (750 mg/0.5 mg/100 mL) y gotero calibrado.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
- Consérvese el frasco bien tapado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Contiene 22.75 por ciento de otros azúcares (solución).
- Contiene 20 por ciento de azúcar y 37.1 por ciento de otros azúcares (solución pediátrica [gotas]).
- Su venta requiere receta médica.
- No se use en el embarazo, ni en la lactancia.
- No se deje al alcance de los niños.
- No administrarlo a menores de 1 año de edad.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,
C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,
D.F., México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 162M94 SSA IV