

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BROGAL[®]

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

AMBROXOL

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Solución.

Formulación: Cada 100 mL contiene:

	Adulto	Pediátrico
Clorhidrato de ambroxol	300 mg	750 mg
Vehículo cbp	100 mL	100 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Mucolítico.

Está indicado como fluidificante de las secreciones broncopulmonares en: bronquitis aguda y crónica, bronquitis asmátiforme, asma bronquial, bronquiectasias, rinitis, sinusitis aguda y crónica, otitis media, neumonía, bronconeumonía, atelectasia y traqueostomía.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Clorhidrato de ambroxol se absorbe completamente después de su administración por la vía oral. Se fija en un 90% a las proteínas plasmáticas. Al metabolizarse, se transforma en diversos compuestos inactivos que se eliminan por la orina como conjugados hidrosolubles. La eliminación se da en un 95% después de la administración por la vía IV y en un 85% después de su administración oral.

El **BROGAL[®] (F.F. SOLUCIÓN)** se caracteriza por ejercer acción secretolítica y secretomotora, ya que además de fluidificar la secreción viscosa y adherente, activa el mecanismo de depuración mucociliar.

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, úlcera gástrica.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Se recomienda utilizarlo conjuntamente con el tratamiento antimicrobiano en el caso de infecciones bacterianas.

Se recomienda administrarlo junto con los alimentos.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Debido a que no existen datos concluyentes en cuanto a la seguridad de uso durante estas etapas, se recomienda no utilizarlo durante el primer trimestre del embarazo ni durante la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Trastornos gastrointestinales ligeros: pirosis, dispepsia, náusea y vómito. Se han reportado casos raros de reacciones alérgicas principalmente en la piel. Han ocurrido casos extremadamente raros de anafilaxia, aunque la relación con Ambroxol no ha sido definitiva.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Al administrar Ambroxol conjuntamente con antimicrobianos tales como: amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y dicloxacilina, se han observado mayores concentraciones de estos últimos a nivel pulmonar, lo cual favorece el tratamiento de patologías a este nivel.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se han reportado hasta la fecha.

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

En los estudios realizados buscando alguna alteración de estos tipos, no se ha encontrado.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis:**BROGAL® (F.F. SOLUCIÓN)** Adulto: Tomarse después de los alimentos.

Adultos y niños mayores de 12 años.	10 mL	Cada 8 horas
Niños de 6 a 12 años.	5 mL	Cada 8 ó 12 horas
Niños de 2 a 6 años.	2.5 mL	Cada 8 horas
Niños menores de 2 años.	2.5 mL	Cada 12 horas

BROGAL® (F.F. SOLUCIÓN) Pediátrico (gotas): Tomarse después de los alimentos. Pueden diluirse en té, jugo de fruta, leche o agua.

Adultos y niños mayores de 12 años.	4 mL	Cada 8 horas
Niños de 6 a 12 años.	2 mL	Cada 8 ó 12 horas
Niños de 2 a 6 años.	1 mL	Cada 8 horas
Niños menores de 2 años.	1 mL	Cada 12 horas

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Hasta la fecha no se tiene conocimiento de ingesta accidental. En el caso de que ocurriera, las manifestaciones podrían ser de náuseas, vómito y pirosis, mareos y sudoración. El tratamiento debe ser sintomático.

15. PRESENTACIONES

- Caja con frasco con 120 mL (300 mg/100 mL) y vasito dosificador.
- Caja con frasco con 30 mL (750 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.

No se use en el embarazo, ni en la lactancia.

Contiene 21 por ciento de otros azúcares (solución adulto).

Contiene 20 por ciento de azúcar y 35.98 por ciento de otros azúcares (solución pediátrica).

No se deje al alcance de los niños.

El medicamento debe administrarse después de los alimentos.

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. 247M92 SSA VI