

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP – A

1.- DENOMINACIÓN DISTINTIVA.

BROGAL T

2.- DENOMINACIÓN GENÉRICA.

AMBROXOL/DEXTROMETORFANO

3.- FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN.

Forma Farmacéutica: Solución

Formulación: Cada 100 ml contienen:

	INFANTIL	ADULTO
Clorhidrato de Ambroxol	150 mg	225 mg
Bromhidrato de Dextrometorfano	113 mg	225 mg
Vehículo cbp.	100 ml	100 ml

4.- INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Mucolítico y antitusivo.

BROGAL T (F.F. SOLUCIÓN) proporciona alivio de la tos, originada por irritaciones menores de los bronquios y de la garganta. Coadyuva en la limpieza de las vías respiratorias durante los procesos broncopulmonares que cursan con aumento de la viscosidad y la adherencia del moco.

5.- FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA.

El Clorhidrato de Ambroxol se absorbe completamente después de haber sido administrado por vía oral. Un tercio de la dosis es metabolizado como efecto del primer paso en el hígado. Con la ingestión en ayunas, la concentración máxima en plasma se alcanza a las 2 ½ horas aproximadamente.

La vida media es de 9 a 10 horas. El Ambroxol se fija en un 90% a las proteínas plasmáticas. Se transforma en diversos productos metabólicos inactivos que se eliminan en su mayoría como conjugados hidrosolubles.

Se elimina por orina en un 95% después de su administración por vía intravenosa y en un 85% después de administrarse por vía oral. Menos del 10% se elimina en forma intacta.

El Bromhidrato de Dextrometorfano administrado por vía oral se absorbe totalmente a través del tracto gastrointestinal de donde llega al hígado para ser metabolizado. Los principales metabolitos son excretados por vía renal. Tiene un inicio de acción observable a los 20 ó 30 minutos de su ingestión. Esta acción se prolonga por 6 horas aproximadamente.

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 la secreción a nivel bronquial y bronquiolar, disminuyendo la fuerza de adhesividad de las mismas en las vías respiratorias de mayor calibre.

6.- CONTRAINDICACIONES.

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, ni a menores de 2 años.

No se administre cuando se esté tratando con tranquilizantes o inhibidores de la MAO; ni en pacientes con úlcera gástrica.

7.- PRECAUCIONES GENERALES.

No se use para tratar tos crónica, o si la tos viene acompañada por flemas excesivas, asma, enfisema.

8.- RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

BROGAL T (F.F. SOLUCIÓN) está contraindicado durante el embarazo y la lactancia.

9.- REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Ocasionalmente se presentan trastornos gastrointestinales como náusea, vómito y diarrea, cefalea, gastritis. En algunos raros casos puede causar depresión del SNC y dificultad para respirar.

10.- INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

No debe administrarse a pacientes que están en tratamiento con inhibidores de la MAO o furazolidona, ni a pacientes en tratamiento con depresores del SNC.

11.- ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

El Bromhidrato de Dextrometorfano puede producir elevación de la amilasa y la transaminasa sérica.

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

A través de estudios experimentales se ha demostrado que el Clorhidrato de Ambroxol y el Bromhidrato de Dextrometorfano carecen de dichos efectos.

13.- DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral

Dosis:

Edad	Dosis	Intervalo
2 a 3 años 4 a 6 años 7 a 12 años	Infantil (5 ml) (7.5 ml) (10 ml)	Cada 6 a 8 horas Cada 6 a 8 horas Cada 6 a 8 horas
Mayores de 12 años y adultos	Adulto (10 ml)	Cada 6 a 8 horas

14.- MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL.

Si se excede la dosis recomendada puede provocar nerviosismo, mareos, insomnio, depresión del sistema nervioso y dificultad para respirar.

En casos de sobredosificación se ha reportado excitación más que sedación. El antídoto específico naloxona, se ha utilizado para tratar la sobredosificación con Dextrometorfano.

15.- PRESENTACIONES.

- Caja con frasco etiquetado de **BROGAL T** Infantil con 120 ml y vasito dosificador.
- Caja con frasco etiquetado de **BROGAL T** Adulto con 120 ml y vasito dosificador.

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 deje al alcance de los niños.

No se use en menores de 2 años.

No debe tomarse simultáneamente con medicamentos depresores del sistema Nervioso Central o con inhibidores de la MAO, ni con bebidas alcohólicas.

No se use en el embarazo y la lactancia.

Contiene 30 por ciento de azúcar y 14 por ciento de otros azúcares.

18.- NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL LABORATORIO.

FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.

Emiliano Zapata No. 72

México, D. F. 03300

19.- NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO E IPP.

Reg. No. 232M98 SSA VI

Clave IPP: