

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

BROGAMAX®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

AMBROXOL/SULFAMETOXAZOL/TRIMETOPRIMA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma Farmacéutica: Suspensión

Formulación: Cada 100 mL contiene:

Clorhidrato	de	ambroxol	0.15 g
.....			
Sulfametoxazol			4.00 g
.....			
Trimetoprima			0.80 g
.....			
Vehículo		cbp	100 mL
.....			

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antimicrobiano bactericida de amplio espectro con acción fluidificante y expectorante. Está indicado en las infecciones bacterianas del tracto respiratorio. Es efectivo para las exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica, en neumopatías agudas como la neumonía, bronconeumonía, absceso pulmonar, en todos los casos producidos por bacilos gramnegativos como *Haemofilus influenzae* sobre todo, *Klebsiella pneumoniae* y *Staphylococcus aureus*. También puede usarse como profiláctico, de las exacerbaciones agudas en bronquitis crónicas graves, durante el invierno.

También está indicado en las traqueobronquitis y empiemas. Además en infecciones de las vías respiratorias altas donde el germen es sensible. La formulación contiene un mucolítico que es el Ambroxol para disminuir molestias de la tos tanto en afecciones agudas como crónicas de las vías áreas superiores e inferiores. Asimismo ayuda a descongestionar las vías áreas, facilitando la eliminación de las flemas en bronquitis y faringitis.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Después de la administración oral, la Trimetoprima se absorbe con mayor rapidez que el Sulfametoxazol. La concentración sanguínea máxima de Trimetoprima se alcanza en 2 horas, mientras que la de Sulfametoxazol a las 4 horas. Las vidas medias de la Trimetoprima y el Sulfametoxazol son de alrededor de 11 y 10 horas, respectivamente. Cuando se administran 800 mg de Sulfametoxazol con 160 mg de Trimetoprima (la relación convencional de 5:1) dos veces por día, las concentraciones plasmáticas máximas de los fármacos son de alrededor de 40 y 2 ng/mL. Estas concentraciones máximas son similares (46 y 3.4 ng/mL) después de la infusión I.V. de 800 mg de Sulfametoxazol y 160 mg de Trimetoprima en un periodo de una hora.

La Trimetoprima se distribuye y concentra con rapidez en los tejidos y cerca del 40% se une a las proteínas plasmáticas en presencia de Sulfametoxazol. El volumen de distribución de la Trimetoprima es casi 9 veces mayor que el del Sulfametoxazol. Ambos fármacos penetran con facilidad en líquido cefalorraquídeo y en el esputo, también en la bilis. Casi el 65% de Sulfametoxazol se une a las proteínas plasmáticas. Alrededor del 60% de la Trimetoprima administrada y un 25% a 50% del Sulfametoxazol en 24 horas se excretan por la orina. También se excretan metabolitos de la Trimetoprima.

Los porcentajes de excreción y las concentraciones urinarias de ambos compuestos se reducen en forma significativa en los pacientes con uremia.

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 I.V. y en un 85% después de su administración oral.

El Sulfametoxazol como otras sulfonamidas actúa como antimetabolito combinándose con la misma enzima que normalmente ejerce su acción sobre el ácido para-aminobenzoico transformándolo en dihidrofolato y luego en tetrahidro-folato. De esta manera, se inhibe la formación de los folatos, sustancias indispensables para el crecimiento bacteriano. Los mamíferos, entre ellos el hombre, no sintetizan los folatos, sino que requieren ingerirlos ya formados.

Esta última razón es la explicación de porqué el daño ocasionado por las sulfonamidas se dirige con especificidad sobre las bacterias que sí requieren sintetizar este tipo de sustancias.

La Trimetoprima también actúa como antimetabolito de los folatos, inhibiendo a la enzima dihidrofolatorreductasa, de manera que se produce una carencia de tetrahidrofolato.

La explicación anterior, nos lleva a entender que ambos fármacos se potencializan, situación que se califica de sinergismo.

El Ambroxol 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

No deberá administrarse a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a algunos de los componentes del medicamento, uremia, glomerulonefritis, citopenias hemáticas,

hepatitis, embarazo, prematuros y recién nacidos; no debe administrarse simultáneamente con diuréticos tiazídicos, furosemida o anticonvulsivos, ya que se informa una elevada incidencia de trombocitopenia y megaloblastosis. No se administre a pacientes con gastritis o úlcera péptica.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Si el paciente en tratamiento presenta señales de alergia debe suspenderse el medicamento lo antes posible.

Los pacientes con historia de alergias o de asma bronquial que usen Trimetoprima/Sulfametoxazol (co-trimoxazol) deberán de ser vigilados estrechamente.

Los pacientes ancianos o con disfunción hepática o renal son más susceptibles de presentar reacciones alérgicas con el uso de co-trimoxazol. Una forma de disminuir el riesgo de reacciones adversas es utilizar el co-trimoxazol en lapsos cortos; pero suficientes para erradicar a los agentes patógenos.

Como con cualquier tratamiento con sulfonamidas, los pacientes con porfiria o disfunción tiroidea deberán tener vigilancia estrecha.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No debe usarse durante el embarazo y la lactancia, tampoco en los prematuros y lactantes menores de 6 meses de edad. En aquellas pacientes embarazadas en quienes por razones extremas se haya utilizado co-trimoxazol, se recomienda la administración de 5 a 10 mg de ácido fólico diariamente. Tanto la Trimetoprima como el Sulfametoxazol se excretan por la leche materna. Por tal motivo, en un tratamiento indispensable para la madre que amamanta, deberá de considerarse el riesgo de kernicterus en el recién nacido.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Megaloblastosis, leucopenia o trombocitopenia, la dermatitis exfoliativa, el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) son raros y ocurren principalmente en ancianos. Náuseas y vómito constituyen la mayor parte de las reacciones gastrointestinales; la diarrea es rara. La glositis y la estomatitis son bastante comunes. Se ha observado ictericia leve y transitoria y parece tener las características histológicas de la hepatitis colestásica alérgica.

Reacciones del Sistema Nervioso Central, consistentes en cefalea, depresión y alucinaciones, manifestaciones que se sabe son producidas por las sulfonamidas.

Reacciones hematológicas están constituidas por varios tipos de anemia (incluyendo aplásica, hemolítica y macrocítica, trastornos de la coagulación, granulocitopenia, agranulocitosis, púrpura de HENOCH-SCHOLEIN y sulfahemoglobinemia.

Puede producirse una alteración permanente de la función renal después del uso de Trimetoprima/Sulfametoxazol en pacientes con nefropatía, habiéndose notado una

disminución reversible en la depuración de creatinina en los individuos con función renal normal.

En grandes dosis pueden presentarse efectos de relajación muscular similar al metocarbamol.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Las sulfamidas son capaces de desplazar a los anticoagulantes de su combinación con las proteínas plasmáticas, con aumento de su acción anticoagulante, pero no es muy importante.

La vitamina C al acidificar la orina, puede facilitar la precipitación de los cristales de las sulfamidas y derivados acetilados (cristaluria). En pacientes ancianos que se encuentran recibiendo diuréticos, principalmente tiazídicos, se puede incrementar el riesgo de trombocitopenia y púrpura; se ha reportado que se puede prolongar el tiempo de protombina en pacientes quienes están recibiendo tratamiento anticoagulante a base de Warfarina.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Pueden presentarse uremia, trastornos de la coagulación, agranulocitosis, púrpura, alteración de la función renal en pacientes con nefropatía, disminución reversible en la depuración de creatinina en individuos con función renal normal; puede aumentar el tiempo de agregación plaquetaria. Interfiere en la determinación de ácido 5 – Hidroxindol Acético y Ácido Vanilil Mandélico; puede modificar los valores del Ácido úrico en sangre.

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

La Trimetoprima y Sulfametoxazol interfieren con el metabolismo del ácido fólico, por tanto, pueden afectar también este aspecto en el feto.

En relación con carcinogénesis, teratogénesis y alteración de la fertilidad no existe información en el humano.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

Dosis:

Niños de 6 meses: Tomar 2.5 mL cada 12 horas.

Niños de 6 meses a 5 años: Tomar 5.0 mL cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años: Tomar 10.0 mL cada 12 horas.

Adultos: Tomar 20.0 mL cada 12 horas.

Duración del tratamiento: 10 a 14 días.

La dosis para enfermos con insuficiencia renal debe reducirse y no debe administrarse si la depuración de creatinina es menor de 15 mL por minuto.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Si se exceden las dosis recomendadas, puede presentarse náusea, vómito, diarrea, somnolencia, erupción cutánea y dolor abdominal; el manejo incluye inducción de la emesis y puede valorarse un lavado gástrico, así como medidas generales de apoyo, ventilación adecuada y medicamentos de base que se utilizan en urgencias.

15. PRESENTACIONES

Caja con frasco 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.

Contiene 30 por ciento de azúcar y 18.2 por ciento de otros azúcares.

Su venta requiere receta médica.

No se use en el embarazo, ni en niños menores de 6 meses.

No se deje al alcance de los niños.

Este medicamento no deberá administrarse por períodos prolongados sin estricta vigilancia médica.

Cada 5 mL contiene Clorhidrato de ambroxol 7.5 mg, Sulfametoxazol 200 mg y Trimetoprima 40 mg.

Antibiótico: el uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx

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. 010M2004 SSA IV.