

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**CONNEXUS®**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

**AMBROXOL/OXELADINA**

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

**Forma Farmacéutica:** Solución.

**Formulación:** Cada 100 mL contienen:

	<b>INFANTIL</b>	<b>ADULTO</b>
Clorhidrato de ambroxol.....	115 mg .....	225 mg
Citrato de oxeladina.....	100 mg .....	200 mg
Vehículo cbp.....	100 mL .....	100 mL

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Coadyuvante en el tratamiento de la tos.

Antitusivo y mucolítico con acción surfactante, sin acción sedante.

Está indicado en los procesos respiratorios que cursan con aumento de las secreciones bronquiales, como la bronquitis aguda, bronquitis crónica, crisis asmáticas. En procesos de las vías respiratorias altas como sinusitis.

### 5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El Citrato de oxeladina es un derivado del etoxi-etil-éster del ácido fenilacético, caracterizado por poseer una efectividad específica sobre el centro de la tos.

Posee características similares a la codeína, pero a diferencia de ésta, a dosis terapéuticas, no posee efecto depresivo sobre el sistema nervioso central, no posee efectos locales ni produce acostumbamiento.

Tampoco modifica, el tránsito intestinal, a dosis terapéuticas. Estudios de toxicidad aguda han demostrado que la dosis letal media es de 130 mg/kg de peso en el ratón, de 183 mg/kg de peso en la rata, y de 470 mg/kg de peso en el cobayo.

Estudios de toxicidad subaguda y crónica, no han demostrado efectos tóxicos en estas especies. La Oxeladina es un sedante de la tos de acción periférica, al bloquear los receptores en la mucosa del tracto respiratorio.

Especialmente ejerce un efecto antiespasmódico y antiinflamatorio, lo que reduce extraordinariamente la producción de secreciones bronquiales. De esta manera se reducen las dos causas primordiales de la respuesta tusígena.

Se absorbe completamente por vía oral: se une rápidamente a proteínas para ser transportada a hígado, cerebro, corazón, riñón y pulmones.

El Clorhidrato de ambroxol es un metabolito de la bromhexina, con acción mucolítica. Puede facilitar la eliminación de las secreciones tenaces, posee una gran afinidad por el tejido pulmonar y además aumenta la síntesis de surfactante.

Activa las funciones ciliares, estimulando el transporte de las secreciones. Se absorbe definitivamente por vía oral y sufre un primer paso metabólico en el hígado, lo que deja una biodisponibilidad de alrededor de 60% del fármaco. Se alcanza la concentración máxima plasmática, de 2.00 a 2.30 horas, fijándose fuertemente a proteínas plasmáticas. Alcanza una vida media de 9 horas y sus niveles terapéuticos seguros son de más de 30 ng/mL. Se excreta por la orina hasta en un 90%, el resto se elimina en su forma sin metabolizar. Los metabolitos se eliminan como productos hidrosolubles.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, embarazo, lactancia, menores de 2 años, úlcera gástrica y diabetes mellitus.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

Contiene 60 por ciento de azúcar (60 g/100 mL de la solución infantil) y contiene 50 por ciento de azúcar (50 g/100 mL de la solución adulto), por lo que se deberá valorar su administración en pacientes con diabetes.

Se recomienda administrarlo con los alimentos.

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

## **8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

No se use en el embarazo, ni en la lactancia. Los estudios en animales no refieren datos de mutagenicidad ni de embriotoxicidad.

## **9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS**

En algunos casos puede provocar náuseas, diarrea, vómito, gastritis, sudación.

Se han reportado casos raros de reacciones alérgicas principalmente en la piel. Han ocurrido casos extremadamente raros de anafilaxia.

## **10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO**

No se ha reportado ninguna a la fecha.

#### **11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Ninguna reportada.

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

No se ha documentado ningún efecto con Ambroxol. No existen datos para relacionar la Oxeladina con teratogénesis o acción sobre la fertilidad. No se refiere carcinogénica.

#### **13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:**

**Solución Infantil:**

Niños de 2-3 años: 5 mL cada 8 horas

Niños de 4-6 años: 7.5 mL cada 8 horas

Niños de 7-12 años: 10 mL cada 8 horas

**Solución Adulto:**

Adolescentes y adultos: 10 mL cada 6 a 8 horas

#### **14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL**

Si se excede de la dosis recomendada puede presentarse mareo, nerviosismo y vómito. En caso de sobredosificación, se recomienda el lavado gástrico y tratamiento sintomático.

#### **15. PRESENTACIONES**

Caja con frasco con 120 mL y vasito dosificador para Venta al Público.

#### **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 60 por ciento de azúcar (solución infantil).

Contiene 50 por ciento de azúcar (solución adulto).

Su venta requiere receta médica.

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

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. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO**

Reg. No. 124M2007 SSA IV