

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## IPP - A

### 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

**DIZOLVIN-FLUX®**

### 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

**AMBROXOL/LEVODROPROPIZINA**

### 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

**Forma Farmacéutica:** Solución

**Formulación:** Cada 100 ml contienen:

Clorhidrato de Ambroxol	300.00	mg
Levodropropizina	600.00	mg
Vehículo cbp	100.00	ml

### 4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos y fluidificante de las secreciones broncopulmonares en: bronquitis aguda y crónica, traqueítis, bronquiectasias, sinusitis aguda y crónica, 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 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.

Los efectos supresores de la tos se producen al ser inhibidas las vías aferentes que regulan el reflejo tusígeno. La Levodropropizina bloquea la liberación de neuropéptidos y sustancias inflamatorias, evitando la activación de las fibras C en la tráquea, bronquios y pulmones. La acción inhibitoria de las fibras C impide que se desencadene el reflejo de la tos, así como la hipersecreción de moco e hiperreactividad bronquial.

En humanos, la Levodropropizina se absorbe rápidamente y es distribuida a todo el organismo después de su administración oral. La recuperación del fármaco marcado radiactivamente, posterior a la administración oral del producto, fue de 93%.

La unión a proteínas plasmáticas en el humano es insignificante (11-14%) y es comparable a los valores observados en perros y ratas.

La vida media es aproximadamente de 1 a 2 horas. La excreción es principalmente a través de la orina. La Levodropropizina se excreta tanto en forma intacta como a expensas de sus metabolitos principales: la Levodropropizina conjugada y la p-hidroxi Levodropropizina libre o conjugada. Del total de la dosis administrada, 35% del fármaco y sus metabolitos son excretados por la orina en un lapso de 48 horas.

Estudios en los que la Levodropropizina fue administrada en repetidas ocasiones indicaron que el tratamiento tres veces al día durante ocho días no altera las características de absorción y excreción del producto.

Es por esta razón que los efectos acumulativos y la autoinducción metabólica pueden ser descartados. No se observaron variaciones significativas en las propiedades farmacocinéticas de la Levodropropizina tanto en niños como en adultos o en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

## **6. CONTRAINDICACIONES**

No debe utilizarse en aquellos casos en los que se tiene conocimiento o se sospecha hipersensibilidad a los ingredientes activos o bien en pacientes con hipersecreción bronquial; en los casos de función mucociliar reducida (síndrome de Kartagener, discinesia ciliar); en insuficiencia hepática o renal severa.

## **7. PRECAUCIONES GENERALES**

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

Se recomienda administrarlo con los alimentos.

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

En ratas, la Levodropropizina atraviesa la barrera placentaria y ha sido detectada en la leche materna hasta ocho horas después de su administración. Asimismo, no se dispone de experiencias sobre la seguridad del producto en mujeres embarazadas o en lactancia, por lo que no se recomienda su uso en esta etapa.

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

En algunas ocasiones pueden presentarse trastornos gastrointestinales (náusea, vómito, pirosis, malestar abdominal, diarrea), alteraciones del sistema nervioso central (agotamiento, desvanecimiento, somnolencia, confusión mental, entumecimiento, mareo y cefalea), del sistema cardiovascular (palpitaciones) y, en muy raras ocasiones, se han observado reacciones alérgicas dermatológicas.

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

A pesar de que en estudios clínicos no se han podido observar interacciones con las benzodiazepinas, se recomienda tomar precauciones con los pacientes particularmente sensibles, que estén tomando sedantes.

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

Hasta ahora no se ha podido establecer ningún patrón anormal en los exámenes de laboratorio con un significado clínico que pudiera atribuirse a la Levodropropizina.

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

La Levodropropizina deberá utilizarse después de hacer una valoración minuciosa del riesgo-beneficio en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes diabéticos. La presentación en gotas contiene 30.8% en alcohol por volumen.

La Levodropropizina ha sido motivo de múltiples estudios sobre mutagenicidad. Dichos estudios no han indicado potencial mutagénico alguno. No se han llevado a cabo estudios sobre potencial carcinogénico.

Los estudios teratogénicos y los relacionados con reproducción y fertilidad, así como estudios peri y posnatales no han reflejado efectos tóxicos específicos. Sin embargo, en estudios realizados en animales utilizando una dosis de 24 mg/kg, se ha podido observar un ligero retardo en el incremento del peso corporal como en el crecimiento.

Los estudios de toxicidad aguda en ratas, ratones y cobayos, reportaron como signos de intoxicación, sedación, vasodilatación periférica, temblor y convulsiones.

Así mismo, en estudios de toxicidad crónica (26 semanas) en ratas y perros a las dosis de 24, 60 y 150 mg/kg/día de Levodropropizina, se pudo observar en perros, un aumento en la pigmentación de la membrana nictitante y de otros órganos a dosis de 24 mg/kg/día, mientras que en el hígado se obtuvo este mismo efecto a dosis de 150 mg/kg/día.

También se observaron manifestaciones de hepatotoxicidad en ambas especies animales a dosis de 60 mg/kg/día, así como una disminución en el peso uterino en ratas, utilizando la dosis más alta.

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

**Vía de administración:** Oral.

**Dosis:** No se recomienda su uso por más de 7 días.

**DOSIS EN NIÑOS**, determinada con base en la Levodropropizina : 3 mg /Kg /día, dividida en tres tomas, administradas cada 6 a 8 horas.

Ejemplos:

Niños de 5 años de edad (Peso igual o mayor a 15 Kg): 2.5 ml cada 6 a 8 horas. No más de 3/día.

Niños de 10 a 12 años de edad (Peso igual o mayor a 30 Kg): 5 ml cada 6 a 8 horas. No más de 3/día.

**Adultos y pacientes de 60 kg o más: 10 ml cada 6 a 8 h (No más de 3/día)**

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

No se han observado efectos adversos de importancia después de la administración a dosis hasta de 240 mg de Levodropropizina en dosis única o hasta 120 mg tres veces al día por un periodo de ocho días. No se han reportado casos de sobredosificación.

Se presupone que en caso de sobredosis puede ocurrir taquicardia leve y pasajera. En caso de envenenamiento deberán tomarse las medidas habituales (lavado gástrico, administración de carbón activado, administración parenteral de líquidos, etc.).

#### **15. PRESENTACIONES**

Caja con frasco con 120 ml para Venta al Público y Exportación.

#### **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.  
Su venta requiere receta médica.  
No se deje al alcance de los niños.  
No se use en el embarazo ni en mujeres en periodo de lactancia.  
El medicamento debe administrarse entre comidas.  
Contiene 30 por ciento de azúcar y el 5 por ciento de otros azúcares.

#### **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 E IPP**

Reg. No. 241M2006 SSA IV  
Clave IPP: \_\_\_\_\_

