

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

**BROMFIN
BROMHEXINA CLORHIDRATO**

Jarabe 8 mg/5 mL

1. DENOMINACIÓN**Nombre:** BROMFIN Jarabe 8mg/5mL**Principio Activo:** Bromhexina Clorhidrato**Forma Farmacéutica:** Jarabe**2. PRESENTACIÓN**

Cada 100 mL de Jarabe contiene:

Bromhexina Clorhidrato 0,16 g**Excipientes:** Sucralosa, Benzoato de Sodio, Ácido Tartárico, Glicerina, Sorbitol, Esencia de Limón, Esencia de Miel, Hidroxietilcelulosa, Agua c.s.p.**3. CATEGORÍA**

Mucolítico y Expectorante.

Código ATC: R05CB02**4. INDICACIONES**

~~Tratamiento de bronquitis crónica suave o moderada y otras bronconeumopatías crónicas obstructivas, bronquitis aguda.~~ Está indicada para el alivio de la tos **producida por estados gripales productiva (con secreción o flema).** No debe utilizarse para el alivio de la tos crónica ocasionada por el cigarrillo, asma enfisema o en tos seca. ~~También está indicada para asistencia postoperatoria en pacientes sometidos a toracotomías o laparotomías.~~

Usos: Enfermedades bronquiales con producción de flema y secreciones y cuya eliminación es deficiente, excepto en la tos del fumador, asma, enfisema y tos seca.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL**

5. POSOLOGÍA

Vía de Administración: Oral.

Adultos: La dosis oral usual de Bromhexina Clorhidrato en adultos y niños mayores de 12 años es de 8 mg (5 mL; una cucharadita) cada 8 horas.

Niños: La dosis oral usual en niños entre 6-12 años es de 4 mg (2,5 mL; media cucharadita) cada 8 horas. Para niños de 2-6 años, la dosis recomendada es de 4 mg (2,5 mL; media cucharadita) cada 12 horas, o bien 0,5 mg/kg/día, dividido en dosis cada 8 - 12 horas.

6. FARMACOLOGÍA

Mecanismo de Acción: Bromhexina Clorhidrato reduce la viscosidad del moco y activa el epitelio ciliado. Posee un efecto secretolítico y secretomotor a nivel del tracto bronquial, lo cual facilita la expectoración y alivia la tos.

7. FARMACOCINÉTICA**a) Absorción**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Biodisponibilidad: Bromhexina Clorhidrato se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y se produce un extenso efecto de primer paso a través del hígado. Debido a este efecto, la biodisponibilidad de la droga es de 15 - 20 %. La concentración plasmática máxima se alcanza en aproximadamente 1 hora.

b) Distribución

Bromhexina se distribuye ampliamente en los tejidos, y se une en un 90 - 96 % a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y se distribuye en el líquido amniótico. También se distribuye a la leche materna.

c) Metabolización

Bromhexina es extensamente metabolizada, tanto en el hígado como en el plasma, encontrándose alrededor de 10 metabolitos, dentro de los cuales se encuentra el Ambroxol que es farmacológicamente activo.

d) Eliminación

Alrededor de 80 - 90 % de la dosis de Bromhexina se excreta por vía renal, principalmente como metabolitos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL**

Vida Media: La vida media de eliminación es aproximadamente de 6,5 horas.

Generalidades*

La bromhexina evidencia una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 8 a 32 mg tras la administración oral .

No existen datos sobre la farmacocinética de la bromhexina en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. La amplia experiencia clínica disponible no ha suscitado inquietudes importantes en torno a la seguridad en estas poblaciones.

No se han realizado estudios de interacción con anticoagulantes orales o digoxina. La farmacocinética de la bromhexina no se ve afectada de forma relevante por la coadministración de ampicilina u oxitetraciclina. De acuerdo a una comparación histórica, tampoco existen interacciones importantes entre la bromhexina y la eritromicina .

La ausencia de reportes de interacciones importantes durante la comercialización en el largo plazo sugiere que no existe un potencial de interacción sustancial con estos fármacos.

8. INFORMACIÓN PARA SU PRESCRIPCIÓN



a) Contraindicaciones:

- Contraindicado en pacientes con antecedentes de Úlcera Péptica.
- Contraindicado en personas que hayan presentado alergia a Bromhexina Clorhidrato o a algún excipiente de la formulación, o alergia a Ambroxol.
- No se debe utilizar Bromhexina Clorhidrato para el alivio de la tos crónica ocasionada por el cigarrillo, asma, enfisema o en tos seca.

b) Advertencias y Precauciones:

Debe ser usada con precaución en pacientes con úlcera péptica, asma, daño renal o hepático.

Embarazo y lactancia: No se recomienda su uso durante el embarazo ya que puede causar daño al feto. Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante.

Paciente pediátrico: El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta al pediatra.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL****Evolución del cuadro:**

En caso de no evolucionar favorablemente la tos o de empeorar los síntomas luego de unos 5 días de uso, es recomendable consultar al médico

Lesiones a la piel *:

Se han reportado pocos casos de lesiones a la piel severas tales como en Síndrome de Stevens-Johnson o la Necrólisis epidérmica tóxica (NET), asociado a la administración temporal de expectorantes como la bromhexina. En la mayoría de los casos estas lesiones se pueden explicar por enfermedades subyacentes o por el uso concomitante de otros fármacos. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar pródromos inespecíficos de tipo seudogripal, como fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos pródromos seudogripales inespecíficos puede confundir el diagnóstico y llevar al inicio de un tratamiento sintomático con un medicamento contra la tos y el resfrío. Por lo tanto, si se observan lesiones nuevas en la piel o en las mucosas, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento con bromhexina como medida de precaución.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria*:

No se han realizado estudios sobre el efecto de Bromhexina sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

**c) Interacciones:**

Antibióticos: Bromhexina mejora la penetración de los antibióticos (como amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) dentro del árbol bronquial y aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar.

Broncodilatadores β_2 : Facilita la acción de los Agonistas β_2 eliminando el tapón mucoso, logrando así una más completa y efectiva respuesta terapéutica.

d) Reacciones Adversas:

Reacciones de hipersensibilidad: Se han reportado casos de reacciones alérgicas, principalmente erupciones cutáneas. (Ver advertencias)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BROMFIN JARABE 8 mg/5mL**

Efectos gastrointestinales: Los efectos adversos gastrointestinales ocurren ocasionalmente y los más frecuentes son náuseas, dolor epigástrico y vómitos. Estos efectos son raramente severos como para discontinuar la terapia.

Otros efectos: También se han reportado dolor de cabeza, mareos, transpiración excesiva y aumento de los test de función hepática.

9. SOBREDOSIS

No existen datos relacionados con la sobredosificación. Sin embargo, el lavado gástrico y las medidas de soporte generales están indicadas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

10. BIBLIOGRAFIA:

U.S. National Library of Medicine – ChemIDplus Advanced; Electronic Version; 2008. (<http://sis.nlm.nih.gov/chemical.html>).

AHFS DRUGS INFORMATION, Published by American Society of Hospital Pharmacists, American Society of Hospital Pharmacists Inc., USA, 2002.

AHFS Drug Information, Published by American Society of Health-System Pharmacist, American Hospital Formulary Service, USA, 2002

Truven Health Analytics Micromedex Solutions®, última actualización 04 de Marzo del 2015.

Instituto de Salud Pública de Chile (ISP):

<http://www.ispch.cl/encabezado/folletos/doc/Bromhexina2.pdf>

Organización Mundial de la Salud (OMS):

http://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R05CB02

***Folleto de información al profesional, Bisolvon jbe 8 mg/5 mL, reg. ISPN° F-6192/10**