

BROMEX® ADULTO

BROMHEXINA
FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE

COMPOSICIÓN

Cada ampolla contiene:

Bromhexina Clorhidrato.....4 mg

Excipientes c.s.p. 5 mL

Contiene: Propilenglicol.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Intramuscular

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Expectorante - Mucolítico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La *bromhexina* es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar. El mecanismo de acción de la *bromhexina* se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco. Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

BROMEX® ADULTO está indicado para tratamiento sintomático en procesos broncopulmonares agudos y crónicos que cursan con un exceso en la producción y viscosidad del moco.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Antibióticos (como *amoxicilina*, *oxitetraciclina* y *eritromicina*): aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.

Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado.

Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos). Pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

EMBARAZO Y LACTANCIA**Embarazo**

La *bromhexina* atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficientes en animales. En clínica, el seguimiento de embarazadas expuestas a tratamiento con bromhexina es insuficiente para poder excluir totalmente el riesgo. En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar bromhexina durante el embarazo.

Lactancia

La *bromhexina* pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos de *bromhexina* sobre la fertilidad humana.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier ingrediente de la formulación.

ADVERTENCIAS Y/O PRECAUCIONES

- Como los mucolíticos pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con úlcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia.

- Se debe considerar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada.

- Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

- El aclaramiento de *bromhexina* o de sus metabolitos puede estar reducido en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica

tóxica (NET) y pustulosis exantemata generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de bromhexina. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con bromhexina y se debe consultar a un médico.

INCOMPATIBILIDADES

No se reporta.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica, angioedema y shock anafiláctico.

Y las que se producen con mayor frecuencia (poco frecuentes): vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

Trastornos del sistema inmunológico

- Raras: reacciones de hipersensibilidad.

- Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos del sistema nervioso

- Frecuencia no conocida: mareos y dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- Raras: broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

- Poco frecuentes: vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

- Frecuencia no conocida: pirosis.

Trastornos hepatobiliares

- Frecuencia no conocida: Aumento de niveles de transaminasas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

- Raras: exantema y urticaria.

- Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemata generalizada aguda).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**Posología**

Adultos: 4 mg de bromhexina, 2 - 3 veces al día

SOBREDOSIS

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C. Protegido de la luz.

FORMA DE PRESENTACIÓN

BROMEX® ADULTO: Caja x 25 ampollas.

MANTÉNGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
VENTA BAJO RECETA MÉDICA



FABRICADO POR:
 Terapéutica Boliviana S.A. "TERBOL S.A."
 Barrio Hamacas Calle 2 Este N° 3205
 Santa Cruz-Bolivia
 R.F.: Dra. Lorena A. Álvarez R.
 M.P. A-6306838
 BIN163-5

