

MUCOKRON® ELIXIR

BROMHEXINA

MUCOLÍTICO/EXPECTORANTE

COMPOSICIÓN:

Cada 5 ml contiene

Principio activo: Bromhexina clorhidrato..... 4 mg.

Excipientes: Alcohol potable, sorbitol líquido, sacarina sódica, ácido cítrico, aceite esencial fresa, agua desmineralizada.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento de la tos seca e irritativa, resfriado común y procesos gripales que cursen con secreciones.

FARMACOCINÉTICA:

Absorción: Posterior a la administración oral de mucokron, su absorción es rápida y completa a través del tracto gastrointestinal, las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan aproximadamente en 1 hora posterior a su administración oral.

Unión a proteínas: Presenta una capacidad de unión a proteínas plasmáticas en un 95-99%.

Metabolismo: Posee un metabolismo hepático, esta biotransformación da como resultado la síntesis de al menos 10 metabolitos entre los cuales se encuentra el ambroxol que es farmacológicamente activo.

Vida media: La vida media de la bromhexina es de 6.5 horas.

Distribución: La distribución en el tejido pulmonar es adecuada, las concentraciones en tejido pulmonar dos horas después de la dosis fueron 1,5 - 3,2 veces más altas en bronquios, bronquiolos, y entre 2,4 y 5,9 veces más altas en el parénquima pulmonar. La bromhexina atraviesa la barrera hematoencefálica.

Excreción: Alrededor del 85 - 90% de una dosis administrada por vía oral se excreta por vía renal a través de la orina como metabolitos activos e inactivos y el 4% se excreta por vía digestiva a través de las heces. Solamente el 0.1% de la dosis administrada es eliminada como fármaco inalterado por vía renal.

FARMACODINAMIA:

La bromhexina es un medicamento con propiedades mucolíticas y expectorantes, ejerce su mecanismo de acción al aumentar la producción de moco seroso en la luz del tracto respiratorio y provocando de esta manera que la flema sea delgada, menos viscosa y menos pegajosa. A este mecanismo expectorante se le agrega un efecto secretomotor, que ayuda a

los cilios que se encuentran a lo largo de la luz del tracto respiratorio a transportar la flema localizada en el interior de los pulmones.

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.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía oral

POSOLOGÍA:

Niños 6–11 años: 2,5 - 5 ml de jarabe cada 4 horas. **Dosis máxima:** 30 ml al día.

Adolescentes mayores de 12 años y adultos: 5-10 ml de jarabe cada 4 horas o 15 ml de jarabe cada 6-8 horas. **Dosis máxima:** 60 ml al día.

LA DOSIS Y LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO DEBEN SER DEFINIDAS POR EL MÉDICO EN FUNCIÓN DEL ESTADO DEL PACIENTE.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la bromhexina o a alguno de los componentes de la formulación, enfermedad pulmonar grave, crisis asmática, tos acompañada de abundantes secreciones, niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES DE USO:

Se debe considerar en pacientes con tos persistente o crónica, asma, con enfermedad del hígado, con dermatitis atópica, úlcera, tener precaución en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

REACCIONES ADVERSAS:

Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito, mareos y dolor de cabeza, broncoespasmo, vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen, pirosis, aumento de niveles de transaminasas, exantema, urticaria, reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

ADVERTENCIAS ESPECIALES DE USO:

Embarazo: Categoría C: Debido a que no se han realizado estudios bien controlados en animales, ni existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. No se recomienda la administración de la bromhexina durante el embarazo.

Lactancia: La bromhexina se excreta en la leche materna y por lo tanto no se recomienda su uso en mujeres en periodo de lactancia.

Pediatría: No se recomienda el uso de la bromhexina en niños menores de 2 años.

Geriátría: No existen consideraciones especiales en este grupo etario, la dosis y las contraindicaciones y efectos igual a adultos.

Precauciones al conducir vehículos y maquinaria: Tomando en cuenta que la bromhexina en algunas ocasiones puede provocar mareos, debe tomarse especial precaución al desarrollar actividades de conducción de vehículos u operar maquinarias.

INTERACCIONES:

La administración conjunta de antibióticos como la amoxicilina, oxitetraciclina y la eritromicina puede aumentar la concentración de éstos antibióticos en el tejido pulmonar. No se debe administrar en conjunto bromhexina con inhibidores de la secreción bronquial como los anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, IMAO y neurolépticos debido a que esta interacción puede antagonizar los efectos de la bromhexina.

Durante el tratamiento con moclobemida, tranilcipromina, paroxetina, fluoxetina, bupropión, linezolid, selegilina, amiodarona, quinidina, celecoxib, parecoxib o valdecoxib no se recomienda la administración conjunta con bromhexina.

USTED DEBE INFORMAR AL MÉDICO TODOS LOS MEDICAMENTOS QUE CONSUME, INCLUSIVE LOS QUE OBTIENE SIN RECETA.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o ingestión masiva accidental se pueden desarrollar síntomas como mareos, dolor de cabeza, broncoespasmo, vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen y pirosis. Este tipo de pacientes se debe manejar de manera sintomática y multifuncional, manteniendo las constantes vitales. Si el abordaje del paciente se realiza en los primeros treinta minutos de la ingestión se deberá realizar un lavado gástrico con la finalidad de evitar la absorción del principio activo.

EN CASO DE INGESTA MASIVA ACCIDENTAL, EXISTIENDO O NO SÍNTOMAS, ACUDA INMEDIATAMENTE A UN CENTRO ASISTENCIAL.

PRESENTACIONES:

Frasco 120 ml sabor a fresa.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Guarde este medicamento en su envase original en un lugar fresco, a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad, para evitar alteraciones que repercutan en la acción terapéutica del producto.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- *Consultar al médico en caso de requerir más información o tenga cualquier inquietud adicional.*

- *En caso de que los síntomas continúen, consultar al médico.*
- *Conservar el prospecto para futura información que se requiera.*



Kronos Laboratorios C. Ltda.

km 8.5 Vía Daule • Teléfonos: 2253143 - 2251445

Q.F. responsable: **Dr. Luis Carlo P.**

www.kronoslaboratorios.com - info@kronoslaboratorios.com

Guayaquil - Ecuador