

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

BROPAVOL JARABE

8 mg/5 mL

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato.....8 mg

Excipientes c.s.: manitol, ácido benzoico, sucralosa, saborizante de frambuesa, agua purificada.

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excluidos combinaciones con supresores de la tos.

Código ATC: R05CB02

INDICACIONES

Indicado para el alivio de la tos producida por estados gripales. No debe utilizarse para el alivio de la tos crónica o causada por el cigarrillo, asma, enfisema o en tos seca.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La bromhexina es un derivado sintético de la vasicina. Incrementa la proporción de secreción serosa bronquial, mejora el transporte mucoso reduciendo la viscosidad del moco y activando el epitelio ciliado. En estudios clínicos la bromhexina ha mostrado un efecto secretolítico y secretomotor en el área del tracto bronquial que facilita la expectoración aliviada la tos.

FARMACOCINÉTICA

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. En el organismo, a nivel del hígado, sufre una biotransformación compleja por hidroxilación, demetilación y ciclización. Los metabolitos producidos, así como parte de bromhexina no modificada, se excretan en la orina y heces.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

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.

Lista tabulada de reacciones adversas

Término preferente MedDRA	Frecuencia
Trastornos del sistema nervioso	No conocida Mareos Dolor de cabeza
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$): Vómitos Diarreas Náuseas Dolor en la parte superior del abdomen
	No conocida Pirosis
	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Exantema Urticaria
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).
Trastornos del sistema inmunológico	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): Reacciones de hipersensibilidad
	Frecuencia no conocida Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.
Trastornos hepatobiliares	No conocida Aumento de niveles de transaminasas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Hubo un número muy reducido de informes de lesiones cutáneas severas, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), en asociación temporal con la administración de expectorantes como la bromhexina clorhidrato. En su mayoría, estas lesiones pueden ser explicadas por la severidad de la enfermedad subyacente y/o la medicación concomitante del paciente. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar pródromos inespecíficos de tipo pseudogripal, como fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos pródromos pseudogripales inespecíficos puede confundir el diagnóstico y llevar al inicio de un tratamiento sintomático con un medicamento contra la tos y el resfriado. 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 clorhidrato como medida de precaución.

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, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías.

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.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.

Lactantes y niños: El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

“Este jarabe contiene azúcar, precaución en diabéticos”

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

Durante el tratamiento con bromhexina en algunas ocasiones se pueden observar mareos, lo que se tendrá en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

INTERACCIONES

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 por la bromhexina.

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

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).

POSOLOGÍA

Jarabe (8 mg/5 mL)

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: ½ cucharadita (2,5 mL) 3 veces al día.

Al comienzo del tratamiento pudiera requerirse un aumento de la dosis, esta se puede elevar hasta alcanzar una dosis total diaria de 48 mg en los adultos.

Nota: Agitar antes de usar.

“Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico”

PRESENTACIÓN

Frasco con X mL de jarabe con 8 mg/5 mL de Bropavol Jarabe.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener en un lugar fresco y seco, a no más de 25°C.

Mantener fuera de alcance de los niños.