



331451



331451

Aseptobron C Plus

Ambroxol - Butamirato

Clorfeniramina

solución oral

INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml de solución oral, contiene:

Ambroxol clorhidrato 150 mg; Butamirato citrato 100 mg; Clorfeniramina maleato 18 mg; Ácido cítrico anhidro c.s.p. pH 4,9; Colorante amarillo de quinolina 0,3 mg; Esencia de ananá 0,3 g; Glicerina 15 g; Metilparabeno sódico 65 mg; Propilparabeno sódico 35 mg; Sacarina sódica 6,5 mg; Etil maltol 5 mg; Sorbitol 70% 70 g; Agua purificada c.s.p. 100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antitusígeno, Antihistamínico, expectorante. Código ATC: R05F B02.

INDICACIONES:

Se encuentra indicado en el tratamiento sintomático a corto plazo de la tos de etiología diversa, acompañada de un aumento en las secreciones bronquiales.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

El Ambroxol es un fármaco mucolítico. Actúa estimulando la síntesis y la secreción del surfactante pulmonar. Disminuye la tensión superficial de las secreciones bronquiales facilitando la expectoración. De esta manera mantiene la permeabilidad de la luz alveolar y bronquial.

El Butamirato es un antitusivo de acción central. Ejerce un efecto antitusivo superior al del Fosfato de Codeína. Ejerce además efecto antiinflamatorio y favorecedor de la fluidificación de las secreciones. Actúa por tres mecanismos: inhibición del reflejo tusígeno, broncodilatación y actividad antiinflamatoria, con disminución de las secreciones a nivel del árbol bronquial.

La Clorfeniramina es un fármaco bloqueante de los receptores histaminérgicos H1 de tipo sedativo que atenúa las reacciones alérgicas y alivia rápidamente los síntomas asociados tales como: rinorrea, estornudos, prurito nasal y lagrimeo.

Farmacocinética:

Ambroxol: El Ambroxol se absorbe bien por vía oral y difunde a los tejidos, incluido el epitelio bronquial, donde alcanza concentraciones suficientes para actuar localmente, siempre que las dosis sean suficientemente elevadas, hecho que no siempre se cumple. Puede producir molestias gastrointestinales.



Butamirato: El Butamirato administrado por vía oral se absorbe rápida y completamente.

El nivel plasmático máximo del principal metabolito, el ácido fenil-2-butiúrico, es alcanzado aproximadamente en 1,5 horas. Después de la administración repetida, el comportamiento es lineal; no se observa acumulación. La hidrólisis del Butamirato, principalmente en ácido fenil-2-butiúrico y en dietilaminoetoxietanol comienza en el plasma. Esos dos metabolitos poseen también una acción antitusiva y, al igual que el Butamirato, están ligados en gran parte a proteínas plasmáticas (aproximadamente 95%), lo que explica su prolongada vida media plasmática. El ácido fenil-2-butiúrico es parcialmente metabolizado por hidroxilación.

La eliminación de los tres metabolitos se realiza principalmente por vía renal.

Clorfeniramina: Se absorbe completamente tras la administración oral. Presenta una fijación a las proteínas plasmáticas de 72%. Su vida media es de 12 a 15 horas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos: La dosis habitual recomendada es de 10 ml, 3 ó 4 veces por día.

Niños mayores de 6 años: Salvo mejor criterio médico, la dosis habitual recomendada es de 5 ml, 3 veces por día.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del producto.

Pacientes con glaucoma del ángulo estrecho, hipertrofia prostática, obstrucción piloro duodenal y obstrucción del cuello vesical, a causa de su efecto atropínico.

Pacientes con cuadro agudo de asma.

No administrar a menores de 6 años. No administrar durante el embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS:

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada (PEGA) asociadas a la administración de Ambroxol, fármaco contenido en ASEPTOBRON C PLUS. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con ASEPTOBRON C PLUS y deberá consultarse a un médico.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes están en el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más en dos años consecutivos). Sin embargo, no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Si la tos dura más de 7 días, deberá realizarse nuevamente una consulta médica.

PRECAUCIONES:

Interacciones farmacológicas:

El Ambroxol puede aumentar las concentraciones de amoxicilina, eritromicina y cefuroxima en la expectoración y las concentraciones de amoxicilina en los tejidos pulmonares.

No existen estudios específicos disponibles acerca de las interacciones medicamentosas del Butamirato. En base a consideraciones teóricas y suponiendo al fármaco un mecanismo de acción central para el

control de la tos, es esperable una potenciación del efecto depresor central con la coadministración de alcohol y/o fármacos que actúen sobre el sistema nervioso central.

La administración simultánea con expectorante o un mucolítico puede generar la acumulación de secreciones traqueobronqueales en las vías respiratorias debido a la inhibición del reflejo de la tos por la acción del Butamirato, lo que aumenta el riesgo de broncoespasmo y/o infecciones respiratorias.

La interacción entre Clorfeniramina y fenitoína puede manifestarse por un aumento de la presión arterial. La Clorfeniramina puede reducir los efectos de la betahistina y de los corticoides. En caso de administración concomitante de Clorfeniramina con fármacos de acción central (barbitúricos, benzodiazepinas, derivados morfínicos, etc.) puede observarse una potenciación de su efecto depresor central. La ingesta simultánea de alcohol también puede potenciar el efecto sedativo de la Clorfeniramina y por lo tanto su consumo está desaconsejado. La ingesta simultánea de Clorfeniramina con fármacos con acción antimuscarínica (por ej.: antidepresivos tricíclicos, algunos antiparkinsonianos y antiespasmódicos anticolinérgicos) puede potenciar los efectos antimuscarínicos del fármaco.

Uso en pacientes con Insuficiencia Renal:

En pacientes con insuficiencia renal severa, se deberá prestar atención a la acumulación de metabolitos de Ambroxol y, en consecuencia, reducir la dosis o prolongar el intervalo interdosis.

En caso de predisposición a úlceras pépticas, se deberá evaluar cuidadosamente la utilización de Ambroxol.

En pacientes con síndrome ciliar maligno, se deberá evaluar cuidadosamente el beneficio aportado por la fluidificación de secreciones, respecto al riesgo de obstrucción.

Embarazo y lactancia:

No se han realizado estudios específicos de esta combinación durante su uso en el embarazo y la lactancia. Se recomienda no administrarlo durante estos periodos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y/u operar maquinarias:

Puede generar disminución de los reflejos o somnolencia, por lo que se debería informar sobre tal efecto a los pacientes que conduzcan automóviles u operen maquinarias, los que deben tener precaución, en especial hasta conocer su susceptibilidad individual al producto.

REACCIONES ADVERSAS:

Durante la administración de ASEPTOBRON C PLUS, pueden presentarse:

Relacionadas con Ambroxol:

Trastornos del Sistema Inmunológico: Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de Hipersensibilidad, exantema, urticaria. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).

Relacionadas con Butamirato:

Sistema nervioso central: Ocasionalmente (0,1-1%): Vértigo y somnolencia.

Aparato gastrointestinal: Ocasionalmente (0,1-1%): Náuseas y diarrea.

Piel: Raramente (0,01-0,1%): Exantemas y urticaria.

Relacionadas con Clorfeniramina:

Generales: Ocasionalmente se han observado efectos anticolinérgicos tales como sequedad bucal, nasal y faringo-laríngea, constipación, problemas de acomodación visual, trastornos de la micción y glaucoma.

Sistema nervioso central: Efectos sedativos (somnolencia, disminución de los reflejos), excitación (sobre todo en niños).

331451



Sistema hemolinfático: Se han observado casos aislados de depresión medular luego de la administración de Clorfeniramina.

Sistema inmunitario: En raros casos, y en pacientes particularmente sensibles, se han observado reacciones alérgicas cutáneas (exantema, prurito y urticaria) y respiratorias (broncoespasmo, en particular en pacientes asmáticos).

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html.

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosificación accidental con Butamirato puede provocar somnolencia, náuseas, vómitos, diarrea, pérdida del equilibrio e hipotensión. No se conoce un antídoto específico. En caso de intoxicación, deberán implementarse las medidas de urgencia habituales, con control de los signos vitales.

Los efectos de intoxicación con Clorfeniramina se manifiestan entre los 30 minutos y las 2 horas de la ingesta y pueden persistir durante días. Los niños reaccionan de manera particularmente sensible a la intoxicación con Clorfeniramina y en ciertos casos aislados, la sobredosificación con este fármaco ha resultado fatal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN:

Frasco conteniendo 120 ml de solución oral, acompañado por un vasito dosificador.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener alejado del alcance de los niños.

“Este medicamento es libre de gluten”

No contiene lactosa.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.512

Elaborado en Laboratorios Temis Lostaló S.A.,

Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

República Argentina.

Dirección Técnica: Pablo Stahl,

Farmacéutico.

Fecha de la Última Revisión: 12/05/2023

