

Fórmula Cualicuantitativa

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Bromhexina Clorhidrato	4,00 mg.
Azúcar	1388,75 mg
Sacarina sódica	1,00 mg
Excipientes c.s.p.	5 ml.

Vía de administración: Oral.

Indicaciones

Tratamiento sintomático, secretolítico y mucolítico de las afecciones agudas o crónicas de las vías respiratorias que cursan con alteraciones en la secreción, retención y evacuación del moco (hipersecreción bronquial y moco viscoso):

- Bronquitis aguda, bronquitis crónica, bronquitis asmática y reagudizaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).
- Traqueobronquitis, laringitis, sinusitis y rinofaringitis.
- Profilaxis y manejo de complicaciones respiratorias postquirúrgicas o retención mucociliar en pacientes sometidos a intubación traqueal.

Modo de empleo: El jarabe debe medirse de manera exacta utilizando el dispositivo dosificador (vaso graduado o jeringa oral). Se puede administrar de manera indistinta con o sin los alimentos. *Recomendación médica:* Se aconseja ingerir abundante cantidad de líquidos (agua) durante el día mientras dure el tratamiento para potenciar la hidratación del moco y optimizar el efecto mucolítico del fármaco.

Dosis Recomendada de Bromhexina Jarabe 8 mg / 5 mL (Adulto):

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** Administrar 5 mL a 10 mL de jarabe (equivalente a 8 mg - 16 mg de bromhexina) 3 veces al día. (Dosis máxima diaria: 48 mg).
- **Niños de 6 a 12 años:** Administrar 2,5 mL a 5 mL de jarabe (equivalente a 4 mg - 8 mg de bromhexina) 3 veces al día.

Dosis Recomendada de Bromhexina Jarabe 4 mg / 5 mL (Pediátrico):

- **Niños de 6 a 12 años:** Administrar 5 mL a 10 mL de jarabe (equivalente a 4 mg - 8 mg de bromhexina) 3 veces al día.
- **Niños de 2 a 6 años:** Administrar 2,5 mL de jarabe (equivalente a 2 mg de bromhexina) 3 veces al día. (Dosis máxima diaria pediátrica: 6 mg).
- *Nota de restricción:* No se recomienda ni está autorizada la administración de este fármaco en niños menores de 2 años de edad debido al riesgo de obstrucción bronquial derivado de la incapacidad fisiológica para expectorar el moco fluidificado.

Dosis en Poblaciones Especiales:

- **Insuficiencia Hepática o Renal Severa:** Se observa una disminución en la depuración metabólica y renal del fármaco y sus metabolitos. Por tanto, se debe modificar el intervalo de dosificación (espaciar las tomas) o reducir la dosis diaria a la mitad bajo estricto monitoreo médico.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad demostrada o sospechada a la bromhexina clorhidrato, al ambroxol o a cualquiera de los componentes estructurales o excipientes que constituyen la formulación del jarabe.
- Pacientes diagnosticados con úlcera péptica gástrica o duodenal activa o recurrente.
- Contraindicado formalmente en niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y Precauciones

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

- **Efectos sobre la Mucosa Gástrica:** Debido a que los agentes mucolíticos tienen la propiedad latente de alterar la barrera protectora de moco gástrico local, la bromhexina debe administrarse con extrema precaución y bajo monitorización en pacientes con antecedentes clínicos de enfermedad ácido-péptica, gastritis, esofagitis por reflujo o úlcera péptica quiescente.
- **Aumento Inicial de las Secreciones:** Al inicio del tratamiento, debido a la fragmentación y licuefacción eficaz del moco retenido, se puede experimentar un incremento notable en el volumen de las secreciones bronquiales. Si el

paciente presenta incapacidad para expectorar de forma voluntaria (debido a debilidad neuromuscular o sedación), se debe asegurar la permeabilidad de la vía aérea mediante aspiración mecánica si fuera necesario.

- **Reacciones Cutáneas Graves:** De forma sumamente excepcional se han reportado reacciones dermatológicas graves y potencialmente mortales (como el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica) temporalmente asociadas a la administración de expectorantes y mucolíticos como la bromhexina. Ante la aparición de la primera erupción cutánea progresiva, descamación, lesiones en las mucosas o ampollas, suspenda el tratamiento de inmediato y acuda a valoración médica.
- **Advertencia sobre Excipientes:** Si la formulación incorpora sacarosa, sorbitol u otros azúcares de transporte como agentes edulcorantes, debe ser monitorizada estrechamente en pacientes diagnosticados con diabetes mellitus o con intolerancia hereditaria a ciertos azúcares.

Embarazo: Aunque los estudios experimentales de reproducción animal no demostraron efectos teratogénicos, embriotóxicos ni toxicidad fetal directa, los datos clínicos controlados sobre la seguridad del uso de bromhexina en mujeres embarazadas son insuficientes. Como medida de precaución terapéutica, no se recomienda la administración de este fármaco durante el primer trimestre de la gestación y su uso en el segundo y tercer trimestre quedará estrictamente limitado a situaciones donde el beneficio clínico materno justifique los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: La bromhexina clorhidrato y su metabolito activo, el ambroxol, se excretan de forma directa a través de la leche materna. Debido al riesgo potencial de reacciones adversas o alteraciones gastrointestinales en el lactante, se debe tomar la decisión médica de suspender la lactancia natural o interrumpir el tratamiento con el jarabe, considerando la importancia del fármaco para la madre.

Reacciones Adversas

A dosis terapéuticas recomendadas, la bromhexina es un fármaco con un perfil de tolerabilidad adecuado. Las reacciones adversas se clasifican por sistemas y son de carácter poco frecuente o raro:

- **Trastornos gastrointestinales:** Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, diarrea, pirosis, dispepsia, malestar epigástrico y dolor abdominal superior.
- **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Raras: Erupciones cutáneas (exantema), prurito, urticaria. Muy raras: Reacciones ampollosas graves (Síndrome de Stevens-Johnson) y angioedema.
- **Trastornos del sistema inmunológico:** Raras: Reacciones de hipersensibilidad. Muy raras: Reacciones anafilácticas sistémicas, incluyendo shock anafiláctico.
- **Trastornos del sistema nervioso:** Raras: Cefalea, mareos y sudoración (diaforesis).
- **Trastornos respiratorios:** Raras: Broncoespasmo transitorio (en pacientes con hiperreactividad bronquial preexistente).

Interacciones Medicamentosas

- **Antibióticos (Amoxicilina, Eritromicina, Cefuroxima, Oxitetraciclina):** La administración concomitante de bromhexina clorhidrato incrementa significativamente la concentración, penetración y permanencia de estos agentes antibióticos en el tejido pulmonar y en las secreciones bronquiales. Esta interacción resulta clínicamente favorable en procesos infecciosos bacterianos broncopulmonares, optimizando la eficacia antimicrobiana.
- **Antitusígenos Narcóticos y No Narcóticos (Codeína, Dextrometorfano):** Está totalmente contraindicada la coadministración de bromhexina con fármacos supresores de la tos. El bloqueo del reflejo tusígeno impide la expulsión del moco que ha sido fluidificado por la acción mucolítica, provocando una acumulación peligrosa de secreciones en el árbol bronquial (estasis de moco) que puede derivar en broncoespasmo o infecciones secundarias.

Sobredosis

Signos y síntomas: No se han reportado hasta la fecha cuadros de toxicidad grave o síntomas específicos por sobredosificación masiva accidental con bromhexina. En caso de ingesta excesiva, las manifestaciones clínicas esperadas constituyen la exacerbación de los efectos secundarios gastrointestinales, tales como náuseas intensas, vómitos, diarrea y malestar abdominal.

Tratamiento: No se dispone de un antídoto toxicológico específico. El manejo debe ser puramente sintomático y de soporte general. Si la ingesta masiva se produjo en las últimas 1 a 2 horas, se puede realizar lavado gástrico o inducción del vómito, seguido de la administración de carbón activado para disminuir el remanente en la luz intestinal. Se debe mantener una monitorización del estado general y asegurar la hidratación del paciente.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese a temperatura inferior a 30°C, en un lugar fresco, seco y protegido de la luz.

Presentación: Frasco contentivo de 60, 90, 120 y 240 ml.

Farmacéutico Patrocinante: Maria Luisa Guillen Rojas.



BROMHEXINA 4 MG/5 ML SOLUCION PEDIÁTRICA



Registro en el MPPS bajo el E.F.G. 39.278

VENTA SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

Propietario y Elaborado por **LABORATORIO PIFANO**. RIF: J-08503256-8. San Felipe estado Yaracuy.

Distribuido por: **PRODUCTOS LISTER FENIX C.A.** RIF: J-30603709-8 Barquisimeto estado Lara. Venezuela.