

SUBROX

Ambroxol | Jarabe / Gotas

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR.

Mucolítico / Epectorante / Antitusivo / Broncodilatador.

COMPOSICIÓN

SUBROX Jarabe:

Cada 5 mL contiene:

Ambroxol Hcl 15 mg.

Excipientes: c.s.p.

SUBROX Gotas:

Cada 1 mL contiene:

Ambroxol Hcl 7.5 mg.

Excipientes: c.s.p.

CARACTERÍSTICAS

Cuando se administra por vía oral, el ambroxol se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal; la biodisponibilidad es de un 60% ya que el otro 40% de la dosis se metaboliza en su primer paso por el hígado. El ambroxol se fija en un 90% a las proteínas plasmáticas y tiene una vida media aproximada de 9 a 10 horas. Después de su administración en ayunas las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en 2,5 horas y los niveles terapéuticos eficaces se logran después de la administración de dos dosis de 30 mg/día. El ambroxol después de su metabolismo se transforma en diversos metabolitos inactivos que se eliminan en su mayor parte como conjugados hidrosolubles, se eliminan por vía renal en un 85% y un 10% en forma inalterada. El ambroxol estimula la síntesis y secreción del factor surfactante, el cual forma una película a través de todo el epitelio respiratorio, lo cual facilita el deslizamiento y transporte de las secreciones bronquiales hacia el exterior, además el ambroxol tiene una acción expectorante y mucolítica fisiológica e incrementa la potencia vibratoria del epitelio ciliar y su administración favorece la concentración de antibióticos en el epitelio pulmonar.

INDICACIONES

Coadyuvante en el tratamiento de procesos inflamatorios broncopulmonares caracterizados por aumento de la viscosidad y adherencia del moco, en los que es necesario mantener libre de secreciones las vías respiratorias, tales como: Bronquitis aguda y crónica, bronquitis asmática, bronconeumonía, atelectasia por obstrucción mucosa, traqueotomía pre y postoperatoria, tos persistente.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a componentes de la fórmula, úlcera gastroduodenal, enfermedad hepática grave.

PRECAUCIONES GENERALES

Deberá tenerse precaución al administrar ambroxol en pacientes con antecedentes de enfermedad ácido-péptica.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No existe contraindicación alguna del ambroxol durante estas etapas.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Ocasionalmente se han comunicado efectos secundarios gastrointestinales. Se ha informado en muy raros casos la aparición de reacciones alérgicas, diarrea, náusea, vómito y cefalea.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El ambroxol puede administrarse conjuntamente con otros medicamentos sin riesgo de interacciones adversas, sin embargo, debe tomarse en cuenta en caso de pacientes delicados, tratados con glucósidos cardioactivos, diuréticos, corticoides y broncodilatadores.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Hasta el momento no han sido reportadas alteraciones de las pruebas de laboratorio con el uso de ambroxol.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y FERTILIDAD

La experiencia en varios estudios ha demostrado que el ambroxol carece de efectos carcinogénicos o mutagénicos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

SUBROX Jarabe:

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL tres veces al día.

Niños de 5 a 12 años: 5 mL tres veces al día.

Adultos y niños mayores de 12 años, iniciar con 10 mL tres veces al día, posteriormente 5 mL tres veces al día.

SUBROX Gotas:

Niños hasta dos años: 20 gotas (1 mL) dos veces al día.

Niños de 2 a 5 años: 30 gotas (1 mL) tres veces al día.

SOBREDOSIS O INGESTA ACCIDENTAL

Por su escasa toxicidad, no han sido reportados casos de intoxicación. En caso de ingesta masiva se recomienda lavado y aspiración gástrica, y si hubiese otras manifestaciones clínicas, el tratamiento debe ser sintomático.

PRESENTACIONES:

SUBROX Jarabe: Frasco con 120 mL.

SUBROX Gotas: Frasco con 30 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto medicinal.

Mantenga éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. Conserve en lugar fresco (entre los 20 a 25°C), seco y protegido de la luz. Venta bajo prescripción médica.

INFORMACIONES ADICIONALES:

Consulte la Dirección Médica de LABORATORIOS SUEDE, S.R.L.

Tel.: 809- 682-4344 / fax: 809- 686-1010

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.

Reg. San. No.

® Marca registrada.