

parte superior del abdomen.
Frecuencia no conocida: prurito

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/ necrólisis epidérmica, tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos hepato biliares

Frecuencia no conocida: Aumento de niveles de transaminasas.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

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.anamat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

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).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6658/658-7777

PRESENTACIÓN:

Solución: 1, 25 y 50 frascos con 120 ml. Los dos últimos para Uso Hospitalario.

Comprimidos: 20, 50, 500 y 1000 comprimidos. Las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social. Certificado N°: 37.870

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha de Vencimiento: 24 meses después de la fecha de elaboración.

Laboratorios Duncan S.A.

Tronador 543 - (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: Tronador 229/41 (C1427CRE) - CABA

Dirección Técnica: ADRIANA PÉREZ, FARMACÉUTICA.



Namir Bromhexina Clorhidrato

Solución - Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contiene:

Clorhidrato de Bromhexina	0,2 gr
Glicerina	5,24 gr
Sorbitol 70%	5,38 gr
Metilparabeno sódico	0,160 gr
Aspartame	0,033 gr
Polisorbato 80	0,200 gr
Ácido tartárico	0,165 gr
Esencia de Frutilla líquida	0,5825 gr
Banana, sabor-aroma líquida	0,5825 gr
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato	8 mg
Almidón de maíz	25 mg
Gelatina	6 mg
Estearato de magnesio	3 mg
Lactosa	78 mg
Trartrazina	25 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Mucolítico. Expectorante.

Indicaciones:

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en resfriados y procesos gripales.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos; Bromhexina

Código ATC: R05 CB 02

La *bromhexina* es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

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.

Propiedades farmacocinéticas:

La *bromhexina* se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal, después de su administración oral. Los datos disponibles indican que la

farmacocinética de la *bromhexina* responde a un modelo bicompartimental abierto. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 1 hora después de su administración oral. Debido a que la *bromhexina* experimenta un efecto primer paso hepático importante con metabolización de alrededor del 80% de la dosis, su biodisponibilidad es aproximadamente del 20-25%. Se distribuye ampliamente por los tejidos corporales.

Tras la administración oral, la *bromhexina* muestra una respuesta lineal en el intervalo de dosis comprendido entre 8 y 32 mg. Se han detectado en el plasma al menos 10 metabolitos diferentes de la *bromhexina*, incluido el ambroxol, que es farmacológicamente activo.

La unión a proteínas de la *bromhexina* es elevada (95-99%).

La vida media de eliminación está comprendida entre 12 y 15 horas. La mayor parte de la *bromhexina* (85-90%) se elimina metabolizada por vía renal, de forma que sólo el 0.1% del compuesto se excreta de forma inalterada por la orina. Existe un pequeño porcentaje de eliminación a través de las heces (4%).

Datos preclínicos sobre seguridad:

Se han realizado estudios de toxicidad aguda mediante la administración oral de *bromhexina* a diversos animales. Los valores obtenidos para la DL 50 fueron: > 5 g/Kg peso en ratas, > 4 g/Kg en conejos, > 10 g/Kg en perros y > 1 g/Kg en ratas recién nacidas.

Se han realizado estudios de toxicidad crónica en animales, mediante la administración oral repetida durante 5 semanas. Los ratones toleraron 200 mg/Kg de peso, sin nivel de efectos adversos observables (NOAEL). La mortalidad fue alta al alcanzar cantidades de 2000 mg/Kg. Los pocos ratones que sobrevivieron mostraron un aumento reversible del peso del hígado y una elevación del colesterol en suero. Otro estudio de toxicidad crónica confirmó que dosis de hasta 100 mg/Kg se toleran bien, mientras que a 400 mg/Kg se presentan convulsiones esporádicas en algunas ratas. Los perros toleran 100 mg/Kg por vía oral durante dos años.

La *bromhexina* no presenta embriotoxicidad ni teratogenicidad en estudios de segmento II administrando dosis orales de hasta 300 mg/Kg en ratas y 200 mg/Kg en conejos. La fertilidad no se vio afectada en estudios de segmento I con dosis de hasta 300 mg/Kg. El NOAEL durante el desarrollo pre y postnatal en estudios de segmento III fue de 25 mg/Kg.

La *bromhexina* no ha mostrado potencial mutagénico tras la realización de la prueba de Ames y la del micronúcleo.

Tampoco se ha observado potencial tumorigénico en estudios realizados durante dos años, administrando hasta 400 mg/Kg a ratas y hasta 100 mg/Kg a perros.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral:

Solución:

Adultos y niños mayores de 12 años: administrar 7,5 a 10 ml por toma, 3 veces al día.

Comprimidos 8mg:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido 3 veces al día.

Niños 6 años a 12 años: ½ comprimido 3 veces al día. Vía de administración oral.

Se recomienda:

Beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis (excepto cuando sea necesario administrar el medicamento disuelto en un vaso de agua)

Tomar abundante cantidad de líquido durante el día.

Si los síntomas empeoran, si persisten después de 5 días, o aparecen otros síntomas, se deberá evaluar la situación clínica.

El tratamiento debe durar como mínimo 1 semana o prolongarse según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la *bromhexina* o a alguno de los excipientes del medicamento.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Namir / Bromhexina Clorhidrato. 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 (Nombre Comercial y/o Principio activo) y deberá consultarse a un médico.

NAMIR contiene parabenos que puede provocar reacciones alérgicas en pacientes sensibles.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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, neurolepticos). Pueden antagonizar los efectos de la *bromhexina*.

Embarazo y lactancia

Embarazo:

La *bromhexina* atraviesa la barrera placentaria. No hay estudios de teratogénesis suficientes en animales. En clínica, el seguimiento de embarazadas expuestas a tratamiento con *bromhexina* es insuficiente para poder excluir totalmente el riesgo. En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar bromhexina durante el embarazo.

Lactancia:

La *bromhexina* pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La *bromhexina* debe ser utilizada con precaución para conducir y utilizar máquinas en aquellos pacientes que, durante el período de utilización de la misma, hayan observado mareos.

Reacciones adversas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no Conocida: Mareos y dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Raras ($\geq 1/1.000$, $<1/1.000$): broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $<1/100$): vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la