

Valmexina[®] FORTE

BROMHEXINA CLORHIDRATO 200 MG - JARABE

Venta Bajo Receta

Industria Argentina



Fórmula:

Cada 100 ml de jarabe contiene:

Clorhidrato de Bromhexina:	200 mg
Ácido cítrico monohidratado:	60 mg
Benzoato de sodio:	3,3 mg
Carboximetilcelulosa sódica:	25 mg
Sabor artificial a cereza:	0,4 ml
Glicerina:	15 ml
Sorbitol al 70 %:	15 ml
Propilenglicol:	20 ml
Solución de rojo punzó 4R:	1ml
Agua purificada c.s.p.:	100 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Mucolítico. Expectorante. CÓDIGO ATC: R05CB.

INDICACIONES: Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas asociadas a secreción mucosa anormal y trastornos del transporte mucoso.

Acción farmacológica: Bromhexina es el derivado sintético del ingrediente activo herbario vasicina. Aumento del transporte mucoso reduciendo la viscosidad mucosa y activando el epitelio ciliado. Efecto secretolítico y secretomotor a nivel del tracto bronquial que facilita la expectoración y alivia la tos. Se ha descrito que la bromhexina puede aumentar las concentraciones de antibióticos (amoxicilina, eritromicina, oxitetraciclina) en el esputo y secreciones broncopulmonares.

FARMACOCINÉTICA: La bromhexina tiene una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 8 a 32 mg luego de la administración oral y en el rango de 15 a 100 mg luego de la administración intravenosa.

Absorción (Solución por vía oral): La bromhexina es rápida y completamente absorbida del tracto gastrointestinal. Luego de la administración oral, las formulaciones sólidas y líquidas presentaron similar biodisponibilidad. La biodisponibilidad absoluta es de $26,8 \pm 13,1\%$.

El metabolismo de primer paso equivale a aproximadamente 75-80%. La administración concomitante a la ingesta de alimentos incrementa los niveles plasmáticos de bromhexina.

Distribución: Luego de la administración intravenosa la bromhexina es rápida y ampliamente distribuida por todo el cuerpo con un volumen de distribución media (V_{ss}) de hasta 1209 \pm 206 L (19 L/Kg). Se ha investigado la distribución al tejido pulmonar (bronquial y parenquimial), luego de la administración intravenosa de 8 y 16 mg y oral de 32 y 64 mg de bromhexina. Por vía oral las concentraciones en tejido pulmonar dos horas post dosis son 1,5 y 4,5 veces más altas en tejidos bronquial-bronquial y entre 2,4 y 5,9 veces más altas en parénquima pulmonar comparado con concentraciones plasmáticas. Por vía inhalatoria las concentraciones en tejido pulmonar dos horas post dosis fueron 4,2 a 4,3 veces más altas en tejidos bronquial-bronquial y entre 3,0 y 4,3 veces más altas en parénquima pulmonar comparado con concentraciones plasmáticas. La bromhexina sin cambios está unida a proteínas plasmáticas en 95 %.

Metabolismo: La bromhexina se metaboliza casi completamente a una variedad de metabolitos hidroxilados y a ácido dibromantranílico. Todos los metabolitos están conjugados en las formas de N-glucuronidos y O-glucuronidos. No hay datos suficientes de cambios en el metabolismo con las sulfonamidas, oxitetraciclinas o eritromicina, por lo que las interacciones vía citocromo P450 isoforma 2C9 o 3A4, son poco probables.

Eliminación: Bromhexina es una droga de alta tasa de extracción (CL luego de la administración IV, en el rango del flujo sanguíneo hepático, 843 a 1073 ml/min), resultando en una gran variabilidad inter e intraindividual (CV>30%). Luego de la administración de bromhexina radiomarcada cerca del 97,4 \pm 1,9% de la dosis se recupera en orina, con menos del 1% como compuesto madre.

La concentración plasmática de bromhexina muestra una declinación multiexponencial. Luego de la administración de dosis orales únicas entre 8 y 32 mg, la vida media de eliminación terminal oscila entre 6,6 y 31,4 horas. Luego de la administración intravenosa de 15-100 mg, la vida media de eliminación terminal oscila entre 7,1 y 15,4 horas. La vida media predicha a partir de las múltiples dosis es cerca de 1 hora, por lo que no se observó acumulación (factor de acumulación 1,1).

No hay datos suficientes de la farmacocinética de la bromhexina en ancianos o en pacientes con insuficiencia renal o hepática. La amplia experiencia clínica con la bromhexina, no ha permitido pensar en algún riesgo de seguridad en estas poblaciones. Además, no se han realizado estudios de interacción medicamentosa con digoxina o anticoagulantes orales.

La farmacocinética de la bromhexina no está relevantemente afectada por la coadministración con ampicilina u oxitetraciclina. También no hay interacciones relevantes con la eritromicina.

La falta de interacciones relevantes reportadas durante la comercialización prolongada de la bromhexina, sugiere que no existen sustanciales interacciones entre estos drogas.

DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN: ORAL:

Administrar cada 8 horas: 4 ml de la solución por vía oral

Dosis diaria: tres tomas de

	Jarabe
Adultos	4 ml
Niños de más de 12 años	4 ml

NOTA: debe comunicarse a los pacientes tratados con Valmexina Forte acerca de un aumento esperado en el flujo de las secreciones.

CONTRAINDICACIONES: Embarazo. Úlcera gástrica activa. Hipersensibilidad a la Bromhexina. No debe administrarse en casos de hipersensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula. En casos de enfermedades hereditarias raras que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto (Ver Precauciones), el uso del producto está contraindicado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: Ha habido reportes muy raros de lesiones en la piel severas como el Síndrome de Stevens Johnson y de Lyell en asociación temporal con la administración de mucóliticos como la bromhexina. La mayor parte de los casos pudo ser explicada por la severidad de la enfermedad subyacente o de la medicación concomitante. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar pródomos inespecíficos de tipo pseudogripal, como fiebre, dolor corporal, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos pródomos 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 una nueva lesión mucosa o en piel ocurriera, debe concurrir inmediatamente a ver un médico y el tratamiento con la bromhexina debe ser suspendido como precaución.

Ha habido reportes donde se ha observado acumulación de secreciones, y mayor riesgo de broncoespasmo e infecciones respiratorias.

Se debe usar con precaución en pacientes con debilitamiento de la barrera mucosa gástrica, fibrosis quística, disfunción hepática y renal severa.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia:

Embarazo: Los datos sobre el uso de bromhexina en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de **VALMEXINA FORTE** durante el embarazo.

Lactancia: Se desconoce si a la bromhexina y sus metabolitos se excretan en la leche humana. Los datos farmacodinámicos y toxicológicos disponibles obtenidos en animales han demostrado la excreción de bromhexina y sus metabolitos en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante. **VALMEXINA FORTE** no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad: No se han realizado estudios del efecto de **VALMEXINA FORTE** sobre la fertilidad humana.

A partir de la experiencia preclínica disponible, no hay indicios de posibles efectos del uso de bromhexina sobre la fertilidad.

Efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: No se han realizado estudios sobre el efecto de **VALMEXINA FORTE** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones: No se debe usar asociado a antitusivos u otros medicamentos derivados atropínicos.

REACCIONES ADVERSAS: Trastornos del sistema inmune, trastornos de la piel y tejidos subcutáneos y trastornos respiratorios, mediastinales y tóxicos: reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, rash, urticaria, prurito, y otras hipersensibilidades.

Trastornos gastro-intestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior.

También puede presentarse aceleración del pulso, transpiración y falta de aire, por lo que deberá consultar al médico. En ese caso suspender la administración de **VALMEXINA FORTE**.

La inhalación de **VALMEXINA FORTE** puede provocar tos irritativa en pacientes sensibles. Se sugiere inhalar la solución a temperatura corporal. Para los pacientes que sufren de asma bronquial, la inhalación de **VALMEXINA FORTE** puede provocar broncoespasmo y falta de aire. Si se presentara broncoespasmo, suspender inmediatamente el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN: Hasta la fecha no se han comunicado síntomas de sobredosificación en el ser humano, pero podría presentarse aumento de salivación y vómitos. Si se presentan, debe aplicarse un tratamiento sintomático.

Ante esta eventualidad, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: 0800 444 8694/(011)4962-6666 / 2247.

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA): (011) 4300-2115.

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

HOSPITAL FERNÁNDEZ: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA LA PLATA (0221) 451-5555.

ANMAT RESPONDE 0800-333-1234.

CONSERVACIÓN: Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C y al abrigo de la luz.

NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

PRESENTACIÓN: Envase conteniendo 1, 25 y 50 frascos de 100 ml, siendo las dos últimas presentaciones para Uso hospitalario exclusivo.

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez – Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Valmax S.A.

Planta Industrial y Administración: Suboficial Perdomo 1619, Ituzaingó,

Provincia de Buenos Aires • Argentina

Teléfono: 54 11 4621-1960

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57622

Fecha de última revisión: Febrero de 2015

IBA000044-01

 Valmax