

Neuxol®

Bromhexina

4 mg/5 mL

Expectorante **Mucolítico**

Jarabe



COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Bromhexina HCl.....	4 mg
Excipientes c.s.p.....	5 mL

DESCRIPCIÓN:

Neuxol® contiene bromhexina, un agente mucolítico utilizado en el tratamiento de trastornos respiratorios asociados con mucosidad viscosa o excesiva.

INDICACIONES:

Neuxol® está indicado en las enfermedades de las vías respiratorias altas y bajas que cursan con secreción bronquial patológica, tales como: traqueobronquitis, bronquitis enfisematosa, bronquitis espasmódica, neumoconiosis, afecciones pulmonares inflamatorias crónicas y bronquiectasias. En los procesos asmáticos. En caso de retención de secreciones en el árbol bronquial.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Tras la administración oral, la bromhexina muestra una farmacocinética lineal en el intervalo de dosis de 8 – 32 mg. Se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad después de la administración oral se reduce sustancialmente por un efecto de primer paso extenso en el rango de 70 – 80 %. La biodisponibilidad absoluta del clorhidrato de bromhexina es de aproximadamente $22.2 \pm 8.5 \%$ hasta $26.8 \pm 13.1 \%$ para las tabletas y la solución oral, respectivamente. Tras la administración de dosis orales de entre 8 y 32 mg, la vida media de eliminación terminal de la bromhexina osciló entre 6.6 y 31.4 horas. Apoya a los mecanismos naturales del cuerpo para limpiar la mucosidad de las vías respiratorias. La bromhexina es secretolítica: es decir, aumenta la producción de moco seroso en el tracto respiratorio y hace que la flema sea delgada y menos pegajosa. Esto contribuye a un efecto secretomotor: ayuda a los cilios (diminutos pelos que se encuentran a lo largo del tracto respiratorio) a transportar la flema de los pulmones.

REACCIONES ADVERSAS:

Se puede presentar reacción anafiláctica incluyendo shock anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, sarpullido, urticaria, prurito y otras manifestaciones de hipersensibilidad.

Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal superior.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La bromhexina jarabe se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de ulceración péptica. Ha habido muy pocos casos de lesiones graves en la piel, tales como el síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) en asociación temporal con la administración de expectorantes como la bromhexina. La mayoría de estos pueden ser explicados por una enfermedad subyacente del paciente y/o la medicación concomitante. Además, durante la fase inicial de un síndrome de Stevens-Johnson o NET, un paciente puede experimentar síntomas no específicos de gripe como por ejemplo: fiebre, dolor de cuerpo, rinitis, tos y dolor de garganta. Engañados por estos síntomas no específicos, similares a la gripe, es posible que un tratamiento

sintomático se inicie con medicamentos para el resfriado y la tos. Por lo tanto, si se producen lesiones en la piel o las mucosas, se debe buscar inmediatamente atención y el tratamiento con bromhexina suspendido como medida de precaución. Bromhexina jarabe deberá administrarse con precaución en pacientes con úlcera gástrica y diabetes mellitus.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clorhidrato de bromhexina.

INTERACCIONES:

La administración de bromhexina jarabe concomitantemente con antibióticos (penicilinas, cefalosporinas, macrólidos) resulta en una mayor concentración de los mismos en el tejido pulmonar.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

La bromhexina clorhidrato cruza la barrera placentaria. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal.

La experiencia clínica hasta la fecha no ha mostrado ninguna evidencia de efectos dañinos al feto durante el embarazo. Sin embargo, deben observarse las precauciones usuales acerca del uso de medicamentos durante el embarazo. El uso de bromhexina no está recomendado, especialmente durante el primer trimestre. La bromhexina se excreta en la leche materna. Aunque no se esperan efectos desfavorables en el lactante, no se recomienda su uso en madres que están dando de lactar.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:

No han sido reportados síntomas de sobredosis específicos para la bromhexina hasta la fecha. Sobre la base de una sobredosis accidental y/o informes de error de medicación, los síntomas observados son consistentes con los efectos secundarios conocidos de la bromhexina en las dosis recomendadas y puede ser necesario un tratamiento sintomático.

DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral.

Niños menores de 5 años:

Media cucharadita 3 veces al día.

Niños de 6 a 9 años:

Una cucharadita 3 veces al día.

Adultos y niños mayores de 10 años:

2 cucharaditas 3 veces al día.

PRESENTACIONES:

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Medicamento de venta libre.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C.



Fabricante y Titular:

LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.