

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Bisolvon® Linctus (Bromhexina)
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	8,0 mg/5mL
Presentación:	Estuche por frasco de vidrio ámbar con 120 mL y vaso dosificador.
Titular del Registro Sanitario, país:	Boehringer Ingelheim Promeco S.A de C.V., México.
Fabricante, país:	Pharmatque S.A., Colombia. Boehringer Ingelheim Do Brasil Química e Farmacéutica LTDA, Brasil.
Número de Registro Sanitario:	M-09-052-R05
Fecha de Inscripción:	13 de marzo de 2009.
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de bromhexina	8,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Mucolítico y expectorante. Bisolvon®Linctus Adulto está indicado como coadyuvante para la terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares crónicas y agudas, asociadas con una secreción mucosa anormal y deterioro de transporte mucoso.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.
En caso de condiciones hereditarias que puedan ser incompatibles con algún componente de la fórmula, el uso del producto está contraindicado.

Precauciones:

Existen, en muy raros casos, reportes de lesiones severas en la piel, tales como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la administración de sustancias mucolíticas como la bromhexina. En su mayoría pueden ser explicados por la severidad de la enfermedad subyacente o la medicación concomitante. Si se presentan nuevas lesiones en mucosas o piel, debe buscar supervisión médica inmediatamente y debe discontinuarse el tratamiento con bromhexina como una precaución.

Pacientes con una condición hereditaria rara de intolerancia a la fructosa no deberán tomar este medicamento. Este producto puede tener un ligero efecto laxante.

Pacientes con una condición hereditaria rara de intolerancia a la fructosa no deberán tomar este medicamento. Este producto puede tener un ligero efecto laxante.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Precauciones y relación con efectos de carcinogenesis, mutagenesis, teratogenesis y sobre la fertilidad:

Los estudios realizados en modelos animales sobre carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y fertilidad no han mostrado efectos negativos relacionados con la administración de bromhexina.

Efectos indeseables:

Alteraciones del sistema inmune, alteraciones de la piel y tejido subcutáneo y alteraciones respiratorias, mediastinales y del tórax:

Reacción anafiláctica incluyendo choque anafiláctico, angioedema, broncoespasmo, rash, urticaria, prurito y otras hipersensibilidades.

Alteraciones gastrointestinales:

Náusea, vómito, diarrea y dolor abdominal superior.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 12 años: 5 ml 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 2.5 ml 3 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado interacciones desfavorables clínicamente relevantes con otros medicamentos.

Alteraciones de pruebas de laboratorio:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. Estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto o desarrollo posnatal.

La experiencia clínica hasta la fecha no ha mostrado evidencia de efectos dañinos en el feto durante el embarazo. Sin embargo, se deben seguir las precauciones habituales respecto al uso de medicamentos durante el embarazo. Especialmente durante el primer trimestre, el uso de Bisolvon® Linctus Adulto no está recomendado.

La bromhexina es excretada en la leche materna. Aunque no se esperan efectos desfavorables en niños lactantes, Bisolvon® Linctus Adulto no se recomienda para uso en madres lactando.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Hasta la fecha no se han reportado síntomas específicos por sobredosis.

Con base a reportes de sobredosis accidental o error en la medicación, los síntomas observados son consistentes con los efectos adversos conocidos de Bisolvon® Linctus Adulto a dosis recomendadas y pueden requerir de tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

La bromhexina es un derivado sintético de la vasicina. Incrementa la proporción de secreción serosa bronquial, mejora el transporte mucoso reduciendo la viscosidad del moco y activando el epitelio ciliado (depuración mucociliar).

En estudios clínicos la bromhexina ha mostrado un efecto secretolítico y secretomotor en el área del tracto bronquial, que facilita la expectoración, aliviando la tos.

Después de la administración de Bromhexina, las concentraciones de antibióticos (amoxicilina, eritromicina, oxitetraciclina) se incrementan en el esputo y en las secreciones broncopulmonares.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción. La bromhexina es rápida y completamente absorbida en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta del clorhidrato de bromhexina fue de aproximadamente $26.8 \pm 13.1\%$. El primer paso metabólico alcanza cerca del 75-80%. La administración concomitante de alimentos lleva a un aumento en las concentraciones plasmáticas de bromhexina.

Distribución. La distribución en el tejido pulmonar (bronquial y parenquimal) fue investigada después de la administración oral de 32 mg y 64 mg de bromhexina. Las concentraciones en tejido pulmonar dos horas posterior a la dosis fueron de 1.5 – 4.5 veces más en tejido bronquiolo-bronquial; y entre 2.4 y 5.9 veces más en el parénquima pulmonar comparadas con las concentraciones plasmáticas. La bromhexina sin cambios se une a proteínas plasmáticas en un 95% (unión no restringida).

Metabolismo. La Bromhexina es metabolizada casi en su totalidad en una variedad de metabolitos hidroxilados y en ácido dibromantranílico. Todos los metabolitos y la bromhexina por sí misma son conjugados más probablemente en forma de N-glucurónidos y O-glucurónidos. No existen datos suficientes para que se determine un patrón de cambio metabólico de la sulfonamida, oxitetraciclina o eritromicina. Por lo tanto, interacciones relevantes con sustratos de CYP 450 2C9 o 3A4 son poco probables.

Eliminación. Después de la administración oral de dosis orales únicas entre 8 mg y 32 mg, la vida media terminal de eliminación osciló entre 6.6 y 31.4 horas. La vida media relevante para predecir la farmacocinética de dosis múltiples es de aproximadamente 1 hora, por lo tanto, no se observó acumulación después de múltiples dosis (factor de acumulación 1.1).

General.

La bromhexina mostró una farmacocinética proporcional a la dosis en el rango de 8-32 mg después de la administración oral.

No existen datos para la farmacocinética de la bromhexina en los pacientes ancianos, con insuficiencia renal o hepática. La extensa experiencia clínica no muestra datos relevantes de seguridad en estas poblaciones.

Además, no se han realizado estudios de interacción con anticoagulantes orales o digoxina. La farmacocinética de la bromhexina no se ve afectada de forma relevante por la coadministración de ampicilina u oxitetraciclina. Tampoco existe interacción relevante entre la bromhexina y la eritromicina, de acuerdo a una comparación histórica.

La ausencia de reportes relevantes de alguna interacción durante la amplia experiencia en el mercado, sugiere que no existe interacción potencial entre estos fármacos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2014.