

BROPAVOL JARABE 8 mg/5 mL

FOLLETO MÉDICO PROFESIONAL

BROPAVOL JARABE 8 mg/ 5 mL
Bromhexina Clorhidrato

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD DE MODIFICACIONES	
11 MAY 2010	
Nº Ref.	MT 3152/09
Nº Registro:	F-16955/08
Firma Profesional:	

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO:

Cada 5 mL de jarabe contiene:

Bromhexina clorhidrato 8 mg

Excipientes: (Metilparabeno, ácido cítrico anhidro, esencia de gustard, azúcar, agua purificada) c.s..

CLASIFICACIÓN:

Expectorante y mucolítico de las secreciones bronquiales.

INDICACIONES:

“Indicado para el alivio de la tos producida por estados gripales. No debe utilizarse para el alivio de la tos crónica o causada por el cigarrillo, asma, enfisema o en tos seca”.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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. 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.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe bien en el tracto gastrointestinal. En el organismo, a nivel del hígado, sufre una biotransformación compleja por hidroxilación, demetilación y ciclización. Los metabolitos producidos, así como parte de bromhexina no modificada, se excretan en la orina y heces.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a pacientes con sensibilidad conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS:

Por regla general, la bromhexina se tolera bien. Se ha informado sobre efectos secundarios gastrointestinales leves. En raros casos pueden presentarse reacciones alérgicas, incluyendo rashes cutáneos, broncoespasmo, angioedema y anafilaxis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

Debe usarse con precaución en personas que tengan úlcera gastroduodenal o con antecedentes ulcerosos.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

BROPAVOL JARABE 8 mg/5 mL

- **Embarazo:** Este medicamento puede causar daño al feto, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.
- **Lactancia:** Este medicamento pasa a la leche materna y puede afectar al lactante. Converse con su médico la conveniencia de seguir el tratamiento o dejar de amamantar.
- **Lactantes y niños:** El uso de este medicamento en niños debe ser previa consulta a su pediatra.

“ Este jarabe contiene azúcar, precaución en diabéticos”

INTERACCIONES:

No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

SOBREDOSIS:

Aún no se han reportado con esta asociación, casos de sobredosis no tratada. Debido a una sobredosificación o intoxicación accidental podrían llegar a presentarse síntomas tales como mareos, vómitos y dolor abdominal. El tratamiento puede incluir lavado gástrico, carbón activado, acetilcisteína y eventualmente, hemodiálisis.

POSOLOGIA:**Jarabe (8mg/5 mL):**

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 cucharadita (5 mL) 3 veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: ½ cucharadita (2,5mL) 3 veces al día.

Al comienzo del tratamiento pudiera requerirse un aumento de la dosis, ésta se puede elevar hasta alcanzar una dosis total diaria de 48 mg en los adultos.

Nota: Agitar antes de usar.

"Si el síntoma (tos) persiste por más de 5 días o empeora consulte a su médico"

PRESENTACIÓN:

Frasco con X mL de jarabe con 8 mg/5 mL de Bropavol Jarabe.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no mas de 25° C.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**