



Mucolítico - Expectorante

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contienen:

Guaifenesina 100 mg
Ambroxol Clorhidrato..... 15 mg
Excipientes, c.s.p. 5 mL

DATOS CLÍNICOS

Subrox® Forte combina dos agentes con efectos mucolíticos y expectorantes (Ambroxol y Guaifenesina), obteniéndose un efecto sinérgico, traducido en estimulación de la producción del surfactante pulmonar, fragmentos de las uniones de mucopolisacáridos, fluidificación de las secreciones broncopulmonares y estímulo del movimiento ciliar para expectoración mas efectiva.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Subrox® Forte: esta indicado en bronquitis agudas y crónicas bronconeumonías, enfisemas, bronquiectasias y catarro común.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FORMA FARMACÉUTICA: Jarabe.

POSOLÓGIA:

La que establezca el médico.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a componentes de la formula, gastritis y úlceras gástricas.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

La información disponible sobre los efectos de la administración de guaifenesina durante el embarazo en humanos es insuficiente. No se debe utilizar durante el embarazo a menos que el beneficio potencial del tratamiento para la madre supere los posibles riesgos para el desarrollo del feto.

El ambroxol se clasifica dentro de la categoría C de riesgo en embarazo. Los estudios en animales no han mostrado efectos adversos sobre el feto. El ambroxol puede atravesar la barrera placentaria acelerando la maduración de pneumocitos granulosa en el feto, y produce un efecto preventivo en la enfermedad de membrana hialina, lo cual es útil en los casos de parto pretérmino inminente para ayudar a la maduración pulmonar fetal del neonato. Sin embargo, y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y el ambroxol no se debe administrar a mujeres embarazadas a menos que los beneficios sea superiores a los riesgos potenciales. En cualquier caso, la administración de ambroxol no es recomendable durante el 1er trimestre del embarazo.

Lactancia

Se desconoce si la guaifenesina se excreta a través de la leche materna.

Se desconoce si el ambroxol se excretar en la leche materna, por lo que no se recomienda administrarlo durante la lactancia.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LABORATORIOS:

La guaifenesina puede modificar los valores del ácido úrico en sangre y los valores en orina de los ácidos 5-dihidroxiindolacético y vanililmandélico.

No se han reportado alteraciones sobre pruebas de laboratorio tras el uso de ambroxol.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRA FORMA DE INTERACCION: No existen evidencias de interacciones medicamentosas reportadas tras el uso de Ambroxol y Guaifenesina.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y MANEJAR MAQUINARIAS:

Guaifenesina

No se han reportado efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

Ambroxol

No se han reportado efectos sobre la capacidad para conducir o manejar maquinarias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

En caso de antecedentes de hipersensibilidad a componentes de la formula y enfermedad ulcero péptica, use con precaución.

REACCIONES ADVERSAS:

Suelen ocurrir síntomas dispépticos, flatulencia e irritación gástrica.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

En caso de sobredosis e ingesta accidental, consulte su médico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Guaifenesina

La guaifenesina es una sustancia semisintética derivada del guayacolfenol, cuya acción expectorante es superior a la del cloruro de amonio, ya que es capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en 121%.

Ambroxol

El ambroxol (en forma de clorhidrato) es un mucolítico con acción expectorante, útil en el manejo de los procesos bronquiales donde se requiere la movilización de las flemas. El ambroxol es el metabolito activo de la bromhexina.

Propiedades farmacodinámicas

Guaifenesina

La guaifenesina o guayacolato de glicerilo es una sustancia semisintética derivada del guayacolfenol, cuya acción expectorante es superior a la del cloruro de amonio, ya que es capaz de aumentar las secreciones del tracto respiratorio en 121%. Mecanismo de acción: Se piensa que la guaifenesina actúa como expectorante incrementando el volumen y reduciendo la viscosidad de las secreciones en la tráquea y bronquios. De esta manera puede incrementar la eficiencia del reflejo de la tos y facilitar la eliminación de las secreciones; sin embargo, la evidencia objetiva para esto es limitada y conflictiva. Se cree que la guaifenesina ejerce su acción farmacológica a través de la estimulación de los receptores en la mucosa gástrica. Esta acción incrementa la secreción de las glándulas del sistema gastrointestinal y, a su vez, de forma refleja, incrementa el flujo de fluidos de las glándulas que revisten el aparato respiratorio. El resultado es un incremento en el volumen de las secreciones bronquiales y un descenso de la viscosidad, facilitando la expectoración. Otros efectos, pueden incluir la estimulación de las terminaciones nerviosas del nervio vago en las glándulas secretoras bronquiales y la estimulación de ciertos centros del cerebro, que por turnos, incrementan el flujo del fluido respiratorio.

Ambroxol

Aumenta la secreción de las vías respiratorias y la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad mucociliar.

Esto da lugar a una mejora del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. El aumento de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos.

In vitro, se ha observado que el ambroxol reduce considerablemente la liberación de citocinas por células mononucleares y polinucleares en sangre y tejidos.

Los estudios clínicos han demostrado una notable reducción del dolor de garganta y el enrojecimiento en pacientes con dolor de garganta.

La administración de ambroxol eleva la concentración de antibióticos tales como amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxiciclina en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Guaifenesina

Absorción: guaifenesina se absorbe bien en el tracto gastrointestinal tras su administración oral, aunque la información disponible sobre su farmacocinética es limitada. Después de la administración de 600mg de guaifenesina a voluntarios adultos sanos, la Cmax fue de aproximadamente 1,4µg/ml con un tmax de aproximadamente 15 minutos. **Distribución:** un 60 % aproximadamente de la dosis absorbida sufre un rápido metabolismo hepático, dando lugar a metabolitos como el ácido beta-(2-metoxi-fenoxi)-láctico. **Eliminación:** La eliminación de la guaifenesina es renal; se excreta en la orina de forma inalterada, junto con los metabolitos ácido β -(2-metoxifenoxi) láctico y ácido β - (4-hidroxi-2- metoxifenoxi) láctico, inactivos. La semivida plasmática de la guaifenesina tras su administración oral es de 1 hora. Después de administrar una dosis de 600mg de guaifenesina a 3 hombres voluntarios sano, la t1/2 fue aproximadamente 1 hora, y no se detectó en sangre después de 8 horas.

Ambroxol

El fármaco se absorbe rápidamente por vía oral a nivel del intestino. Cuando se toma en ayunas, la concentración máxima en el plasma sanguíneo ocurre a las 2 1/2 horas, alcanzando una eficacia terapéutica de 30 ng/ml. Su biodisponibilidad es del 60%. Tiene una semi-vida de 10 horas aproximadamente. El ambroxol se une extensamente a las proteínas plasmáticas (90%) y no se acumula en el plasma tras dosis repetidas. Se distribuye rápidamente en los tejidos a partir de la sangre, aproximadamente en 2 ½ horas después de la administración. El ambroxol se metaboliza en el organismo humano formando varios metabolitos que carecen de efecto tóxico y que se eliminan vía renal.- Un 10% de la sustancia activa es eliminada por las heces.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES:

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben ingerir este medicamento.

Este medicamento contiene propilenglicol y puede producir síntomas parecidos a los del alcohol por lo que puede disminuir la capacidad de conducir o manejar maquinaria.

Este medicamento puede provocar dolor de cabeza, malestar de estómago y diarrea, debido a que contiene glicerina.

Este medicamento por contener benzoato, cuando se administra tópicamente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y mucosas. Parenteralmente puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

Este medicamento contiene sodio. Debe tenerse en cuenta en los pacientes con una dieta baja en sodio.

Observaciones: No Aplica.

INCOMPATIBILIDADES: No Aplica.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz.

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

Venta bajo prescripción médica.

PRESENTACIÓN:

Subrox® Forte: Caja conteniendo un frasco con 120 mL.



Elaborado por:
Laboratorios Sued, S.R.L.
Carretera La Isabela, Pantoja,
Santo Domingo, República Dominicana
Apartado Postal 847
www.labsued.com

Reg. Ind. No.: 18055
Reg. San. República Dominicana: 2009-0523
Reg. San. Guatemala: PF-61651
Reg. San. Honduras: HN-M-0621-0239
Reg. San. Haití: 10-00310
Reg. San. Panamá:
Reg. San. El Salvador:
Reg. San. Nicaragua: