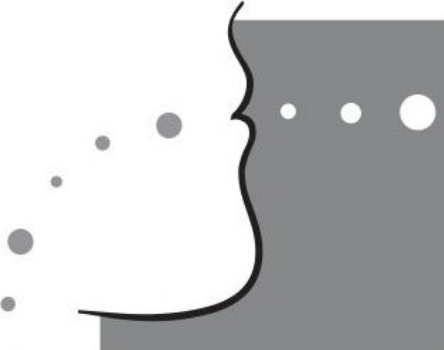




SUBROX-L

Ambroxol - Loratadina

Jarabe

Mucolítico / Antihistamínico

Composición	Jarabe
Ambroxol, HCl	30 mg
Loratadina	5 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL

INDICACIONES

Subrox-L® está indicado para el alivio sintomático de los procesos alérgicos respiratorios asociados a tos y presencia de hipersecreciones mucosas en el tracto respiratorio.

También está indicado para el tratamiento de pacientes con procesos broncopulmonares alérgicos que cursen con aumento de la viscosidad y adherencia del moco, cuando sea necesario mantener un adecuado funcionamiento mucociliar.

Sus principales indicaciones son: Rinitis alérgica asociada con tos, bronquitis, bronquiectasia, sinusitis, neumonía, bronconeumonía, atelectasia por tapón mucoso, traqueotomía, así como también, como agente profiláctico pre y post-quirúrgico, especialmente en ancianos en quienes se sospecha la existencia de alguna condición alérgica asociada.

MECANISMO DE ACCIÓN

Subrox-L : Es la combinación de: Loratadina es un antagonista competitivo de la histamina en los receptores H1 a nivel de las células blanco. Por este mecanismo inhibe los efectos proinflamatorios de la histamina en las vías respiratorias y otros tejidos. Ambroxol favorece la fluidificación del moco bronquial al aumentar la cantidad de agua en el moco, por lo que posee efecto estimulante de la función mucociliar. Ambroxol estimula la síntesis y secreción del surfactante pulmonar por neumocitos tipo II y células epiteliales; la síntesis de surfactante pulmonar, prostaglandinas y leucotrienos a partir de un precursor común, le confiere un efecto antiinflamatorio indirecto; además, posee efecto barrador de radicales libre de O2 (H2O2, OH, peroxinitrilo).

REACCIONES ADVERSA

Ocasionalmente pudieran aparecer síntomas dispépticos, irritación gástrica, náuseas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a componentes de la fórmula, enfermedad ulcerosa gastrointestinal (gastritis, úlcera péptica) y uso concomitante con medicamentos del tipo AINE's.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Salvo otra recomendación del médico, no se recomienda el uso de este producto en estas etapas.

PRECAUCIONES GENERALES

Se deberá utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática administrando inicialmente una dosis menor, ya que pueden tener una depuración lenta de loratadina; en estos casos, se sugiere como dosis inicial la mitad de la dosis recomendada.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO

Loratadina no potencia los efectos del alcohol en estudios de desempeño psicomotor. Se ha reportado incremento en las concentraciones plasmáticas de Loratadina después de la coadministración de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados; pero no han sido clínicamente significativos (incluyendo cambios electrocardiográficos). Se deberá usar con precaución cuando se administre con

fármacos que inhiban el metabolismo hepático aun cuando no existan estudios formales de interacción farmacocinética. Ambroxol: no se han reportado hasta la fecha.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral.

DOSIS

Adultos y niños con peso > 30 kg: Administrar 5 mL (una cucharada) cada 12 horas.

Niños con peso <30 kg, mayores de 6 años: Administrar 2.5 mL (media cucharada) cada 12 horas.

Niños con peso < 9 kg, mayores de 1 año: Administrar 1.25 mL (un cuarto cucharada) cada 12 horas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL

Debido a que Subrox L, es un medicamento combinado deberá considerarse la toxicidad potencial tanto de Loratadina como de Ambroxol.

En casos de sobredosis se han reportado: Somnolencia, taquicardia y cefalea.

En caso necesario el tratamiento que debe iniciarse inmediatamente es sintomático y coadyuvante.

Tratamiento: Debe de tratarse de absorber cualquier cantidad de medicamento que se encuentre en el estómago, administrando carbón activado en forma de suspensión espesa en agua. Se debe de considerar el efectuar lavado gástrico. La solución salina fisiológica es el vehículo de elección para el lavado gástrico, especialmente en niños. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente.

Los catárticos salinos atraen agua dentro del intestino por ósmosis, y por lo tanto, pueden ser útiles por su rápida acción diluyente del contenido intestinal. No se conoce si este medicamento puede dializarse.

Después del tratamiento de urgencia, el paciente debe continuar bajo vigilancia médica.

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosis es sintomático y de sostén. Mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, prestando particular atención al equilibrio de sodio y potasio. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un frasco con 120 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Uso bajo prescripción médica.

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

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

INFORMACIONES ADICIONALES

Contacte la Dirección Médica de Laboratorios SUEO, S.R.L.

Tel.: (809) 682-4344 / Fax: (809) 686-1010

E-mail: dir.medica@suedfarma.com

www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.:2009-0464

Reg. Guatemala No.: PF-56238-2019

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

®Marca registrada



IN-00114