

BROXONEST® PLUS

SALBUTAMOL 2 mg + AMBROXOL CLORHIDRATO 7,5 mg / 5 ml
BRONCODILATADOR, EXPECTORANTE, MUCOLÍTICO
JARABE

Lea detenidamente toda la información del prospecto antes de empezar a usar este medicamento. Conserve este prospecto, puede tener la necesidad de volver a leerlo. Verifique que el envase y empaque corresponden al producto prescrito por el médico. Siga las indicaciones del médico a cargo de la prescripción o tratamiento. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Nunca dé a tomar o a utilizar su medicamento a otra persona. Guarde este medicamento en un lugar seguro, fresco y seco. No quite ni cambie el envase del medicamento. **Mantenga los medicamentos fuera del alcance y vista de los niños. Consulte siempre a su médico para prevenir cualquier problema de salud y para controlar el tratamiento.**

FORMA FARMACÉUTICA	COMPOSICIÓN	PRESENTACIONES	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Jarabe	Cada 5 mL de jarabe contiene: Salbutamol Sulfato 2,40 mg equivalente a Salbutamol 2 mg, Ambroxol Clorhidrato 7,50 mg. Excipientes: Sacrosa (sacarosa), propilenglicol, sodio metilparabeno, sodio propilparabeno, sorbitol (70%) y otros c.s.	Frasco x 120mL	Vía oral

BROXONEST® PLUS está indicado para el tratamiento de las siguientes patologías o situaciones: Tratamiento sintomático del síndrome bronquial obstructivo. Bronquitis aguda y crónica, exacerbación aguda de la bronquitis crónica, asma bronquial, hiperreactividad bronquial y en general en todos aquellos procesos congestivos de las vías respiratorias bajas que cursen con tos, hipersecreción mucosa, retención de secreciones y broncoespasmo.

No debe usarse BROXONEST® PLUS en las siguientes situaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes de la fórmula, gastritis, úlcera gástrica, síndrome ulceroso, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, enfermedad de Parkinson, tirotoxicosis, hipertiroidismo. No administrar simultáneamente con fármacos betabloqueadores (como propanolol) ni con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO). Niños menores de 6 años, embarazo y lactancia.

Precauciones generales para el uso de BROXONEST® PLUS: Se debe usar con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares tales como cardiopatía isquémica, arritmias cardíacas e hipertensión arterial; así mismo se recomienda tener precaución en pacientes con trastornos convulsivos, diabetes mellitus y en personas que no responden adecuadamente a la administración de los β_2 adrenérgicos. La administración de broncodilatadores β_2 adrenérgicos incrementa la presión arterial. El uso de salbutamol puede causar hipocaliemia transitoria incrementando el riesgo de que ocurran eventos adversos cardiovasculares. Este efecto puede

potencializarse con la administración concomitante de xantinas, corticosteroides, diuréticos, digitálicos y por hipoxia. Se recomienda el monitoreo de los niveles séricos de potasio.

Precauciones en embarazo y lactancia: Si está embarazada o cree estar embarazada o tienen intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de tomar este medicamento, sólo debe administrarse en el embarazo si el beneficio justifica el riesgo. El ambroxol no se excreta por la leche materna, en cambio el salbutamol se excreta y en ausencia de estudios clínicos controlados con la asociación, no se recomienda su uso en lactancia.

Este medicamento contiene en su composición *sucrosa (sacarosa) y sorbitol*, si padece intolerancia a ciertos azúcares consulte con su médico antes de tomar este medicamento. El *propilenglicol* puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Contiene además sodio *metilparabeno* y *sodio propilparabeno* puede producirse reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Uso con otros medicamentos: Informe a su médico si está tomando o está bajo los efectos de otro tratamiento reciente, incluso los adquiridos sin receta.

Los betabloqueadores interfieren con el efecto β -agonista de salbutamol. El salbutamol en dosis elevadas puede incrementar la pérdida de potasio inducida por la administración de diuréticos no ahorradores de potasio. La administración de

salbutamol conjuntamente con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o antidepresivos tricíclicos, potencializa los efectos cardiovasculares del salbutamol. El salbutamol disminuye los niveles plasmáticos de la digoxina. No se recomienda el uso concomitante con otros medicamentos β 2 adrenérgicos administrados por vía sistémica. El uso concomitante de halotano incrementa el riesgo de arritmias cardíacas malignas.

Dosificación y duración del tratamiento: Se sugiere la siguiente pauta de dosificación (calculada con base en la dosis recomendada para salbutamol) 0.1 a 0.2 mg/Kg/dosis, tres veces al día, es decir:

- **Adultos:** 2 – 4 mg salbutamol (5-10 ml jarabe).
- **Población pediátrica:**
 - 2-6 años: 1-2 mg salbutamol (2,5 mL a 5 mL jarabe) 3 a 4 veces al día.
 - 6 - 12 años: 2 mg salbutamol (5 mL jarabe) 3 a 4 veces al día.
 - Mayores de 12 años: 2-4 mg salbutamol (5ml-10mL jarabe) 3 a 4 veces al día.

La dosis o frecuencia de la administración solamente se deberá aumentar bajo consejo médico debido a que puede presentarse efectos adversos relacionados con una dosis excesiva.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental comuníquese con su médico o concurra con este prospecto al Centro de Salud más cercano.

Ambroxol: hasta la fecha no existen reportes de manifestaciones por sobredosificación, se recomienda únicamente tratamiento sintomático y de soporte en caso de sobredosis. **Salbutamol:** el antídoto más adecuado son los betabloqueadores cardioselectivos, sin embargo, estos deben utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de broncoespasmo.

Después de una sobredosis de salbutamol puede producirse hipocaliemia, por lo que se recomienda monitorear los niveles séricos de potasio.

Posibles efectos adversos: Al igual que todos los medicamentos, BROXONEST® PLUS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Ocasionalmente se ha reportado dolor de cabeza, diarrea, náuseas, pirosis, hipertensión arterial. El salbutamol puede causar temblor fino de las extremidades superiores, nerviosismo, hiperactividad, irritabilidad, mareo, insomnio, midriasis y debilidad muscular, estos efectos son comunes para todos los estimulantes β 2- adrenérgicos. Se han reportado también, taquicardia, palpitaciones, dolor precordial y

diaforesis. También existen reportes aislados de reacciones de hipersensibilidad como edema angioneurótico, urticaria, broncoespasmo, hipotensión, colapso, calambres musculares, hiperactividad en niños y arritmias cardíacas en pacientes susceptibles.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso descrito, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Es importante notificar sospechas de efectos adversas al medicamento, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del mismo.

En caso de presentar posibles efectos adversos no descritos en este prospecto, comunique a su médico o a través de nuestra página <https://alfabolivia.com/es/farmacovigilancia/>.

Conservar BROXONEST® PLUS a temperatura no mayor a 30°C, en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz y humedad.

**VENTA CON RECETA MÉDICA
ADMINISTRAR SOLO BAJO
PRESCRIPCIÓN Y CONTROL MÉDICO**

Nº R.S.: II-76703/2021

**BROXONEST® PLUS es fabricado por:
WEXFORD LABORATORIES PVT. LTD.,**
Tumkur, India, empresa asociada a
Wexford Laboratories Inc.,
300 Centerville Road, Warwick R.I. - USA.

**Para:
LABORATORIOS ALFA S.A.**
Dir. Tec. Fco.: Juan J. Ferrer.M.Prof. Nº F-57.
Avda. Busch Nº 1970. Tel.: (591) 2-2227910
La Paz - Bolivia.
www.alfabolivia.com

