

# Bronquisedan®

## Adultos

Ambroxol HCL 20 mg/5 ml

Butetamato Citrato 17,5 mg/5 ml

Jarabe - Vía oral

### Prospecto de información para prescribir

#### **Fórmula:**

Cada 100 ml contiene: Ambroxol Clorhidrato 400,00 mg, Butetamato Citrato 350,00 mg. Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sodio, azúcar, EDTA disódico, metilparabeno, propilparabeno, goma xántica, propilenglicol, colorante rojo N° 2, esencia de frutilla, esencia de crema, supresor de amargos, alcohol etílico 96°, agua purificada c.s.

**ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.**

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos.

#### **Acción terapéutica:**

Antitusivo, expectorante y mucolítico.

Código ATC: R05FB.

#### **Indicaciones:**

Alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrió común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

#### **• Características farmacológicas / Propiedades:**

**Acción farmacológica:** el Ambroxol es el metabolito activo de la Bromhexina que disminuye la cantidad y la viscosidad de las secreciones traqueobronquiales, y aumenta además la actividad ciliar y la producción local de surfactante, actuando así como mucolítico y expectorante.

El Butetamato es un antitusivo de acción periférica con efectos anticolinérgicos broncodilatadores.

**Farmacocinética:** el Ambroxol presenta una buena absorción vía oral. El pico plasmático se alcanza a las 2 horas y la biodisponibilidad es del 70 %. El elevado volumen de distribución demuestra una importante difusión extravascular.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 7,5 horas. Se excreta esencialmente por vía urinaria, bajo la forma de dos metabolitos glucoronídeos principales. El Butetamato es metabolizado a ácido 2-fenilbutanoico y 2-dietilaminoetanol, metabolitos que son excretados por la orina en forma conjugada.

#### **• Posología / Dosificación - Modo de administración:**

Adultos: 10 ml (una cucharada de postre), cada 12 horas.

### VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA

#### **• Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula. No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática o durante crisis asmáticas.

#### **• Advertencias:**

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En la práctica clínica, no existen actualmente datos de teratogenicidad en humanos. Sin embargo, como medida de precaución se aconseja no utilizar el producto durante el embarazo. No se recomienda su empleo durante el período de lactancia. (Léase "Contraindicaciones").

No debe administrarse a pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

#### **• Precauciones:**

Precaución en pacientes diabéticos: este medicamento contiene azúcar (Léase: Fórmula).

Potencia el efecto broncodilatador de los beta-2-adrenérgicos. Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

#### **• Reacciones adversas:**

Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos. Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas. Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

#### **• Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247. Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Hospital Fernández: Tel.: (011) 4808-2655 / 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Para otras consultas:

Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea  
**0800-333-3532.**

## Información para el paciente:

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna pregunta o duda, consulte a su médico y/o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

Utilice siempre **Bronquisedan® Adultos** como su médico le ha indicado. Salvo precisa indicación del médico, no debe utilizarse ningún medicamento durante el embarazo.

CONSULTE CON SU MÉDICO O FARMACÉUTICO ANTES DE UTILIZAR CUALQUIER MEDICAMENTO.

### • Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **Bronquisedan® Adultos** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Bronquisedan® Adultos**
3. ¿Cómo debo tomar o usar **Bronquisedan® Adultos**?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo debo conservar y mantener **Bronquisedan® Adultos**?
6. Información adicional

### 1. ¿Qué es **Bronquisedan® Adultos** y para qué se utiliza?

**Bronquisedan® Adultos** es un antitusivo, expectorante y mucolítico. Se utiliza para el alivio sintomático de la tos en cuadros tales como resfrió común, bronquitis aguda y crónica y laringitis.

### 2. Antes de usar **Bronquisedan® Adultos**

#### No use **Bronquisedan® Adultos** si:

Si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de los componentes de la fórmula.

No debe administrarse durante el embarazo y la lactancia ni en pacientes con alteración severa de la función hepática o durante crisis asmáticas.

**Precaución en pacientes diabéticos: este medicamento contiene azúcar (Léase información adicional).**

### ¿Qué debo decirle a mi médico antes de recibir **Bronquisedan® Adultos**?

Uso de otros medicamentos.

Embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas.

### 3. ¿Cómo debo utilizar **Bronquisedan® Adultos**?

Utilice siempre **Bronquisedan® Adultos** como su médico le ha indicado. Debe consultar a su médico o farmacéutico si no está seguro.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas, si tomó más que la dosis prescrita o si se olvidó de tomar.

Adultos: 10 ml (una cucharada de postre), cada 12 horas.

### 4. Posibles efectos adversos

Sistema nervioso central: somnolencia, cefalea, fatiga, mareos.  
Gastrointestinales: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, aumento del apetito y peso, elevación de enzimas hepáticas.  
Cutáneos: prurito, rash, urticaria.

### 5. ¿Cómo debo conservar y mantener **Bronquisedan® Adultos**?

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

Mantener en su envase original. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

El medicamento vence el último día del mes que se indica en el envase.

### 6. Información adicional

Cada 100 ml contiene: Ambroxol Clorhidrato 400,00 mg, Butetamato Citrato 350,00 mg. Excipientes: sacarina sódica, ciclamato de sodio, azúcar, EDTA disódico, metilparabeno, propilparabeno, goma xántica, propilenglicol, colorante rojo N° 2, esencia de frutilla, esencia de crema, supresor de amargos, alcohol etílico 96°, agua purificada c.s.

**Aspecto de **Bronquisedan® Adultos** y contenido del envase: ESTE MEDICAMENTO CONTIENE AZÚCAR.**

No utilizar si la tapa o el frasco no están intactos

Envase con 150 ml.

## MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante la eventualidad de una sobredosisificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital Fernández: Tel.: (011) 4808-2655 / 4801-7767.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Para otras consultas: Centro de Atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 14.547.

Director Técnico: Alfredo Boccardo - Farmacéutico.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809,

Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica:

**0800-333-3532 | elea.com**

Fecha de última revisión: Julio / 2014  
507244-00

**Elea**