

TOXBROM JARABE



TOXBROM JARABE:

Cada 5 mL de jarabe contiene:
 Ambroxol clorhidrato30 mg
 Loratadina5 mg

Lista de excipientes:

Solución de Sorbitol, Propilenglicol, Glicerina, Ácido Cítrico, Ácido Tartárico, Sacarina Sódica, Fosfato Dibásico de Sodio, Saborizante Maracuyá, Benzoato de sodio, EDTA, Metabisulfito de Sodio, Agua purificada.

TOXBROM JUNIOR:

Cada 5 ml de jarabe contiene:
 Ambroxol clorhidrato15 mg
 Loratadina5 mg

Lista de excipientes:

Solución de Sorbitol, Propilenglicol, Glicerina, Ácido Cítrico, Ácido Tartárico, Sacarina Sódica, Fosfato Dibásico de Sodio, Saborizante Frutos Rojos, Colorante Rojo 40, Benzoato de sodio, EDTA, Metabisulfito de Sodio, Agua purificada.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

GRUPO FARMACOTERAPÉUTICO:

Ambroxol:
Grupo Farmacéutico: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores de la tos. Mucolíticos. CÓDIGO ATC: R05CB06.

Loratadina:
Grupo Farmacéutico: antihistamínicos – antagonista H1. CÓDIGO ATC: R06A X13.

INSTRUCCIONES DE USO Y POSOLOGÍA.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.
 Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

TOXBROM JARABE

• Adultos y niños mayores de 6 años: 5 ml de TOXBROM JARABE cada 12 horas.

TOXBROM JUNIOR

• Niños de 2 a 5 años: 2,5 ml de TOXBROM JUNIOR cada 12 horas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

En el árbol vascular, los antagonistas de receptores H1 como Loratadina, inhiben los efectos vasoconstrictores de la histamina y, en cierta medida, los efectos vasodilatadores más rápidos mediados por dichos receptores en las células endoteliales. La vasodilatación residual manifiesta la participación de los receptores H2 en músculo liso y puede suprimirse sólo por la administración concomitante del antagonista de estos últimos receptores. Los efectos de los antagonistas de histamina, en los cambios inducidos por esta amina en la presión arterial sistémica, guardan paralelismo con dichos efectos vasculares. Mientras que Ambroxol, estimula la producción fisiológica de mucosidad bronquial, restituyendo sus propiedades reológicas, en caso de alteración de las mismas, y disminuyendo su viscosidad. Este efecto lo ejerce, al parecer, en el interior de las células caliciformes encargadas de su síntesis.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

LORATADINA

Absorción: Se absorbe adecuadamente en vías gastrointestinales, alcanzando concentraciones plasmáticas en 2 a 3 horas, después de su ingesta, el efecto máximo suele alcanzarse de 4 a 6 horas, con una duración del mismo por las 24 horas. Para mejorar su absorción se debe administrar antes del desayuno.

Distribución: Después de la absorción por vía oral, tiene una elevada unión a proteínas plasmáticas (98%), por sus características lipófilas atraviesa la barrera hematoencefálica con dificultad por eso su efecto sedante va del 2 al 23%, a dosis terapéuticas su unión a los receptores H1 a

nivel cerebral son muy bajas. Sin embargo, a nivel de otros tejidos su afinidad por estos receptores es muy buena lo que facilita su mecanismo de acción.

Metabolismo: Después de la absorción gástrica se metaboliza ampliamente a nivel hepático por la CYP, especialmente por las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D, por esta condición causa problemas de interacción y efectos tóxicos con otros medicamentos que utilizan el metabolismo con el citocromo P450, causando taquicardia polimorfa a nivel cardíaco.

Eliminación: Se elimina en un 90% por la orina en forma no metabolizada y el resto en las heces.

AMBROXOL.

Absorción: Se absorbe regularmente por vía oral.

Distribución: Se distribuye de forma rápida por todo el organismo, a través del líquido cefalorraquídeo y la leche materna, donde lo hace con mucha más lentitud y en menor cantidad. Presenta un pico plasmático a las 2 horas de su administración, y no se altera por la presencia de alimentos.

Metabolismo: Sufre una biotransformación hepática entre 30-50%.

Eliminación: Se produce por excreción biliar.

DATOS CLÍNICOS.

INDICACIONES:

TOXBROM JARABE y TOXBROM JUNIOR está indicado para el alivio sintomático de la tos con flemas y resfriado. Ambroxol es un expectorante y mucolítico en los procesos en los que requiere aumentar la fluidez de las secreciones del tracto respiratorio como en broncopatías crónicas e infecciones respiratorias. La loratadina está indicada en caso síntomas relacionados con rinitis alérgica: estornudos, rinorrea y prurito. A demás se utiliza para aliviar los síntomas y signos de urticaria crónica y de otras afecciones dermatológicas alérgicas. Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al medicamento o a algunos de sus excipientes de la formulación. Loratadina está contraindicado en pacientes idiosincráticos, es decir, en pacientes cuya respuesta anormal frente a la administración de un medicamento se debe a diferencias genéticas en el metabolismo del fármaco o a sus mecanismos inmunológicos. Debido a que Ambroxol se metaboliza en el hígado, se debe administrar con precaución en pacientes con daño hepático, al igual que en aquellos que están recibiendo medicamentos hepatotóxicos o que tienen nefropatía. Contraindicado en embarazo, lactancia y niños menores de 2 años.

ADVERTENCIAS:
 Si los síntomas persisten, consulte a su médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños. No utilizar TOXBROM JARABE o TOXBROM JUNIOR después de la fecha de caducidad ya que la fecha de caducidad indica el último día de validez del medicamento.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 7 días de tratamiento se debe realizar una nueva valoración clínica del cuadro.

PRECAUCIONES:

Usar con precaución en los siguientes casos:
 • Hipertrofia prostática, retención urinaria, glaucoma.
 • Insuficiencia hepática.
 • En ancianos se debe mantener una vigilancia cercana.
 • Evitar la exposición al sol.
 Si ocurre una rara reacción de sensibilidad, discontinuar el medicamento de inmediato. Si los síntomas persisten, interrumpir el tratamiento y consultar con su médico.

REACCIONES ADVERSAS:

Una vez administrada el medicamento puede presentarse sedación ligera, nerviosismo, somnolencia, cefalea y fatiga. En raras ocasiones pueden producirse efectos

adversos digestivos, como náuseas, vómitos o diarrea.

ADVERTENCIAS DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Embarazo: Contraindicado en el embarazo, puesto que se han observado efectos teratogénicos en animales. Existe un riesgo alto de malformación congénita tipo hipospadias.

Lactancia: No se debe administrar durante la lactancia materna, ya que pasa a la leche materna y no se cuenta con suficiente evidencia sobre lo que el medicamento provocaría en los niños lactantes.

En consecuencia, si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS U OPERAR MAQUINARIA.

Los antihistamínicos de segunda generación como la loratadina y mucolíticos como el ambroxol, presentan un buen estado de alerta y concentración en sus tareas cotidianas; debido a su escasa capacidad de cruzar la barrera hematoencefálica y ausencia de efectos anticolinérgicos. Sin embargo, se debe tomar en cuenta que algunas personas pueden experimentar somnolencia y puede afectar a la capacidad de conducir u operar maquinaria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS TOXBROM JARABE y TOXBROM JUNIOR

puede disminuir el metabolismo de antibióticos macrólidos, antimicóticos y azoles, puesto que son metabolizados por la misma vía de metabolismo, es decir, el citocromo P450. Específicamente la eritromicina y el ketoconazol por la vía de la isoenzima CYP3A4.

Existe una importante interacción con el medicamento cimetidina, en el cual, puede disminuir su metabolismo porque utiliza la vía de la isoenzima CYP2D6 para metabolizarse. La administración de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima y eritromicina) aumenta las concentraciones de los antibióticos en el moco, por lo que, incrementa su efectividad antibacteriana.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación o si usted presenta dolor de cabeza excesivo, somnolencia y palpitaciones; acuda un centro de atención médica más cercano.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C. Todo medicamento debe conservarse fuera el alcance de los niños.

ESPECIFICACIÓN DE VENTA:

Bajo receta médica.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

TOXBROM JARABE y TOXBROM JUNIOR.
 Frasco por 30 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml + prospecto.

Frasco por 30 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml + jeringa dosificadora + prospecto.

Frasco por 30 ml, 60 ml, 100 ml y 120 ml + vaso dosificador + prospecto.

PRESENTACIÓN MUESTRA MÉDICA: TOXBROM JARABE y TOXBROM JUNIOR.

Frasco por 30 ml + prospecto
 Frasco por 30 ml + jeringa dosificadora + prospecto. Frasco por 30 ml + vaso dosificador + prospecto.

TOXBROM JARABE. Registro Sanitario No.: 4099-MEN-0425.

TOXBROM JUNIOR. Registro Sanitario No.: 4098-MEN-0425.

ELABORADO Y DISTRIBUIDO POR: FARBIOPHARMA S.A.

Dirección: Calle Guayas N E3-296 y Av. Pichincha. Sector Lomas de la Concepción, Vía a Pintag. Quito – Ecuador

Tel: (593) 2 2794046 – 2794 031

Servicio al cliente: 1800 32 72 46

www.farbiopharma.com