

Klear[®]tos

Inserto

PRESENTACIONES

KLEAR[®] TOS

Comercial:

- Caja por 10 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 20 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 30 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 60 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 100 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 150 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 10 Cápsulas cada uno
- Caja por 21 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 7 Cápsulas cada uno
- Caja por 15 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 5 Cápsulas cada uno
- Caja por 25 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 5 Cápsulas cada uno
- Caja por 35 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC por 3 Cápsulas cada uno
- Bandeja por 10 Cajas por 10 Cápsulas Blandas en Empaque Individual Tipo Blister Aluminio/PVDC Muestra médica:
- Caja por 3 cápsulas blandas en Empaque individual tipo blister Aluminio/PVDC por 3 cápsulas cada uno.

VENTA SIN RECETA MÉDICA.

MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.



NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE
PROCARIS S.A. CALLE 89 No. 788-291
BARRANQUILLA - COLOMBIA
IMPORTADO Y COMERCIALIZADO EN BOLIVIA POR PROMEDICAL S.A. DISTRIBUIDO EN REPUBLICA
DOMINICANA POR SUSIPAR DOMINICANA S.L.
PARA EUROFARMA GUATEMALA, S.A. DE GUATEMALA
Servicio al cliente: (502) 6637-4569

BROMHEXINA CLORHIDRATO 8 mg
Klear[®]tos
CÁPSULA BLANDA DE GELATINA PARA EL EFECTIVO ALIVIO DE LA

NOMBRE DEL MEDICAMENTO: KLEAR[®] TOS

NOMBRE GENÉRICO: Bromhexina clorhidrato

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula blanda contiene: Bromhexina Clorhidrato 8 mg

Excipientes: Polietilenglicol, Glicerina, Propilenglicol, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula blanda

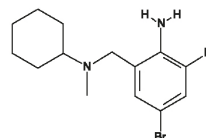
VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

No masticar ni romperla cápsula.

CLASE TERAPÉUTICA SEGÚN CLASIFICACIÓN ANATÓMICA TERAPÉUTICA (ATC)

R	SISTEMA RESPIRATORIO
R05	TOS Y PREPARACIONES EN FRÍO
R05C	ESPECTORANTES, EXCLUYENDO COMBINACIONES CON SUPRESORES DE TOS
R05CB	MUCOLÍTICO
R05CB02	BROMHEXINA

ESTRUCTURA, NOMBRE QUÍMICO DEL PRINCIPIO ACTIVO, PESO MOLECULAR.



Nombre Químico:
2,4-dibromo-6-[[ciclohexil(metil) amino] metil] anilina
Peso Molecular:
376.136 g/mol

DATOS CLÍNICOS:

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Mucolítico.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:
Mucolítico. Expectorante.

200013155

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Adultos o niños mayores de 12 años: 1 cápsula 3 veces al día.
Duración del tratamiento: Según criterio médico.
Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

Hipersensibilidad a los componentes, úlcera péptica activa, primer trimestre del embarazo. Niños menores de dos (2) años. Se han descrito casos de reacciones cutáneas severas como eritema multiforme y síndrome de Steven Johnson. En caso de que se produzcan lesiones en la piel o mucosas, el tratamiento se debe suspender inmediatamente. Este producto contiene Metilparabeno (Metilparahidroxibenzoato) o Propilparabeno (Propilparahidroxibenzoato), los cuales pueden causar reacciones alérgicas (Posiblemente retardadas).

PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Como los mucolíticos pueden perturbar la barrera de la mucosa digestiva, en pacientes con úlcera gastroduodenal se deberá evaluar cuidadosamente la necesidad de su uso frente al riesgo de hemorragia. Se debe considerar la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave o inadecuada capacidad para toser, ya que un aumento de las secreciones puede dar lugar a la obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, aunque esta reacción se produce especialmente en administración por otras vías.

Al inicio del tratamiento la fluidificación y movilización de las secreciones puede obstruir los bronquios parcialmente, lo cual se irá atenuando a lo largo del tratamiento.
El aclaramiento de bromhexina o de sus metabolitos puede estar reducido en pacientes con enfermedad hepática o renal grave.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de bromhexina hidrocloreuro. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con bromhexina hidrocloreuro y se debe consultar a un médico.

Este medicamento contiene Sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.
Este medicamento contiene Propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

Antibióticos (como amoxicilina, oxitetraciclina y eritromicina): aumenta la concentración de éstos en el tejido pulmonar. Sin embargo, no se ha demostrado la relevancia clínica de esta interacción.
Antitusivos (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc). La administración simultánea de un antitusivo provoca la inhibición del reflejo de la tos y puede causar estasis del moco fluidificado.
Inhibidores de la secreción bronquial (anticolinérgicos, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos H1, antiparkinsonianos, IMAO, neurolépticos). Pueden antagonizar los efectos de la bromhexina.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo: La bromhexina atraviesa la barrera placentaria. En clínica, el seguimiento de embarazadas expuestas a tratamiento con bromhexina es insuficiente para poder excluir totalmente el riesgo. En consecuencia, como medida de precaución, es preferible no utilizar bromhexina durante el embarazo.
Lactancia: La bromhexina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria.
Durante el tratamiento con bromhexina en algunas ocasiones se pueden observar mareos, lo que se tendrá en cuenta en caso de conducir o manejar máquinas peligrosas.

REACCIONES ADVERSAS:

Informe del perfil de seguridad.
Las reacciones adversas graves incluyen reacción anafiláctica, angioedema y shock anafiláctico.
Y las que se producen con mayor frecuencia (poco frecuentes): Vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

LISTA TABULADA DE REACCIONES ADVERSAS:**Trastornos del sistema inmunológico:**

Raras: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: mareos y dolor de cabeza.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Raras: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): broncoespasmo.

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): vómitos, diarreas, náuseas y dolor en la parte superior del abdomen.

Frecuencia no conocida: pirosis.

Trastornos hepatobiliares:

Frecuencia no conocida: Aumento de niveles de transaminasas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): exantema y urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizada aguda).

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar al sistema de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**MECANISMO DE ACCIÓN:**

El mecanismo de acción de la bromhexina se basa en la activación de la sialiltransferasa, enzima que interviene en la síntesis de sialomucinas. El incremento en la síntesis de sialomucinas facilita el restablecimiento del equilibrio entre la formación de fucomucinas y sialomucinas y el retorno a la producción normal de moco.

Las sialomucinas ácidas son las principales responsables del mantenimiento de la viscosidad y elasticidad normal del moco.

La bromhexina es un agente mucolítico que regula la composición y consistencia del moco, fluidificándolo y reduciendo su viscosidad, a la vez que activa el epitelio ciliado, lo que facilita la expectoración y la limpieza mucociliar.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

La bromhexina se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal, después de su administración oral. Los datos disponibles indican que la farmacocinética de la bromhexina responde a un modelo compartimental abierto. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente 1 hora después de su administración oral. Debido a que la bromhexina experimenta un efecto de primer paso hepático importante con metabolización de alrededor del 80% de la dosis, su biodisponibilidad es aproximadamente del 20-25%. Se distribuye ampliamente por los tejidos corporales.

Tras la administración oral, la bromhexina muestra una respuesta lineal en el intervalo de dosis comprendido entre 8 y 32 mg. Se han detectado en el plasma al menos 10 metabolitos diferentes de la bromhexina, incluido el ambroxol, que es farmacológicamente activo.

La unión a proteínas de la bromhexina es elevada (95-99%).

La semivida de eliminación está comprendida entre 12 y 15 horas. La mayor parte de la bromhexina (85-90%) se elimina metabolizada por vía renal, de forma que sólo el 0,1% del compuesto se excreta de forma inalterada por la orina. Existe un pequeño porcentaje de eliminación a través de las heces (4%).

INCOMPATIBILIDADES: No se han descrito

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.