

AMBROXOL, DEXTROMETORFANO. Tableta

Versión: 1

I. Denominación distintiva: TUSIGEN NF®**II. Denominación genérica:** Ambroxol, Dextrometorfano**III. Forma farmacéutica y formulación**

Forma farmacéutica: Tableta

Fórmula: Cada tableta contiene:

| | |
|--------------------------------------|-----------|
| Bromhidrato de dextrometorfano | 22.500 mg |
| Clorhidrato de ambroxol | 22.500 mg |
| Excipiente cbp | 1 tableta |

**IV. Indicaciones terapéuticas**

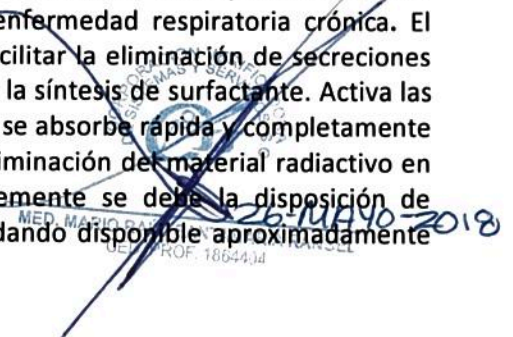
Coadyuvante en el tratamiento de la tos. Antitusivo y mucolítico con acción surfactante, sin acción sedante. Está indicado en los procesos respiratorios que cursan con aumento de las secreciones bronquiales y de su adherencia como la bronquitis aguda, bronquitis crónica, neumonía, bronconeumonía, en procesos de las vías respiratorias altas como sinusitis, síndrome sino bronquial y en general en aquellos procesos donde sea necesario sedar la tos y obtener efecto mucolítico como en intervenciones quirúrgicas, pacientes intubados, pacientes de la tercera edad (senectud) o pacientes con tos patológica.

V. Farmacocinética y farmacodinamia

El bromhidrato de dextrometorfano es un antitusivo no narcótico que no presenta efectos hipnóticos; es el metil éter del dextroisómero de levofarnol. Actúa elevando el umbral que requieren los diversos estímulos que activan el centro de la tos. Al administrarse por vía oral, se absorbe en su totalidad en el tracto gastrointestinal. Entre 24 y 89% de la droga es metabolizado en hígado originando un metabolito activo. Noventa por ciento del producto se excreta por orina y de 3 a 16% es excretado sin cambios. La excreción urinaria consiste en productos libres (10%) y conjugados con glucurónido (cerca de 70%). Se excreta por heces aproximadamente 5% del producto. No se une a proteínas séricas ni se acumula en los tejidos corporales. Cruza la barrera hematoencefálica. Tiene un volumen de distribución de 2.6 L/kg en promedio (Gilman y cols 1990). El inicio de acción del dextrometorfano es rápido, observándose a los 20 a 30 minutos de su ingestión. No presenta actividad ciliar. Alcanza picos séricos 2 horas después de su administración oral y su vida media de eliminación es de 2½ a 3½ horas. El efecto antitusivo aparece entre una y dos horas y tiene una duración de entre 4 a 8 horas.



El ambroxol es el metabolito VIII de la bromhexina que ha demostrado ser superior a ella con respecto a sus propiedades broncosecretolíticas, por lo que es un coadyuvante en aquella patología respiratoria donde exista aumento de la viscosidad y adherencia del moco y, por lo tanto, es necesario mantener la vía permeable como en los procesos bronquíticos agudos, crónicos, atelectasia, bronquitis y enfermedad respiratoria crónica. El clorhidrato de ambroxol es un metabolito, con acción mucolítica. Puede facilitar la eliminación de secreciones tenaces; posee una gran afinidad por el tejido pulmonar y además aumenta la síntesis de surfactante. Activa las funciones ciliares, estimulando el transporte de las secreciones. El ambroxol se absorbe rápida y completamente por vía oral. Cuando se marca con C14, se observa que la vida media de eliminación del material radiactivo en sangre fue estimada en 20 a 25 horas en el hombre, lo cual aparentemente se debe a la disposición de metabolitos acidificados. Sufrir un primer paso metabólico en hígado quedando disponible aproximadamente



60% del producto. Su $C_{m\acute{a}x}$ plasmática es alcanzada a las 2½ horas. La vida media del ambroxol es de 9 a 10 horas. Después de la segunda dosis oral se alcanzan niveles terapéuticos por arriba de 30 ng/ml y no se acumula en suero. Se fija hasta 90% a las proteínas del suero. Se elimina por vía renal en forma de glucurónidos hasta 90 y 10% se elimina sin alteraciones.

El ambroxol fue estudiado usando compuestos marcados con C14, demostrando que enseguida de su absorción oral y después del paso por el hígado, actúa como enzima proteolítica trabajando en la estructura molecular del esputo (rompiendo ligaduras) dando lugar a subunidades de la estructura. Se produce una activación de la sialiltransferasa con el consecuente aumento de las sialomucinas en el moco bronquial y pulmonar, tornando a la normalidad la cantidad secretada de moco. Igualmente estimula la tasa de inmunoglobulina A, mediante lo cual regula la viscosidad y la elasticidad del moco facilitando su transporte por los cilios.

VI. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, pacientes en tratamiento con inhibidores de la MAO, embarazo, lactancia. No usarse con medicamentos tranquilizantes, úlcera péptica.

Menores de 12 años.

VII. Precauciones generales

No exceder la dosis recomendada, ya que en dosis mayores puede provocar depresión del sistema nervioso y dificultad para respirar.

VIII. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

No se administre durante el embarazo y lactancia. Los estudios en animales no refieren datos de mutagenicidad o embriotoxicidad.

IX. Reacciones secundarias y adversas

En algunos casos puede provocar náuseas, diarrea o vómito. En dosis mayores a la recomendada puede provocar depresión del sistema nervioso y dificultad para respirar.

X. Interacciones medicamentosas y de otro género

No debe administrarse a pacientes que se encuentren en tratamiento con inhibidores de la MAO o con tranquilizantes del sistema nervioso ni con bebidas alcohólicas.

XI. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

El dextrometorfano puede alterar y elevar los resultados de la amilasa sérica y transaminasa pirúvica.

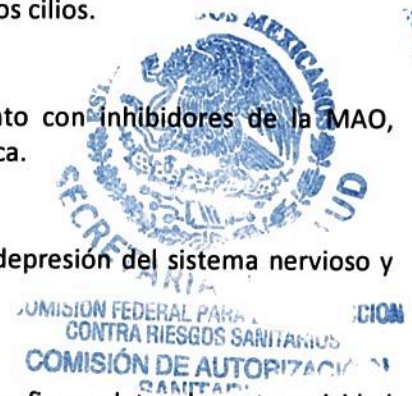
XII. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

No se ha documentado ninguno de estos efectos con ambroxol. No existen datos para relacionar el dextrometorfano con teratogénesis o acción sobre la fertilidad. No se refiere carcinogénesis.

XIII. Dosis y vía de administración

Mayores de 12 años y adultos: 1 tableta cada 6 u 8 horas.

Vía de administración: Oral.



26-MAYO-2018
MED. MARIO RAÚL SANTAMARÍA RANGEL
CED. PROF. 1864404

XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

Si se excede la dosis recomendada puede presentarse mareo, nerviosismo y dificultad respiratoria; no se ha reportado depresión del sistema nervioso con dextrometorfano. En algunos casos de sobredosificación puede presentarse más excitación que depresión. El antídoto específico naloxona ha sido utilizado con éxito para tratar la sobredosificación con dextrometorfano.

XV. Presentaciones

Caja con ~~10~~ 20 tabletas

XVI. Recomendaciones sobre almacenamiento

Conserve a no más de 30° C y en lugar seco. Conserve la caja bien cerrada.

XVII. Leyendas de protección

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

**XVIII. Nombre y domicilio del laboratorio**

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, Ciudad de México, México.

XIX. Número de registro del medicamento ante la Secretaría

Reg. Núm. _____ SSA IV

® Marca registrada

