



1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

MUCOVIBROL-AMOXI®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Amoxicilina, Ambroxol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsula.

Fórmula: Cada cápsula contiene:

Amoxicilina trihidratada equivalente a .....	500 mg
de Amoxicilina.	
Clorhidrato de ambroxol.....	30 mg
Excipiente cbp.....	1 Cápsula.

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

MUCOVIBROL-AMOXI® es un mucolítico y antibiótico de amplio espectro de utilidad para el tratamiento de las infecciones de las vías respiratorias agudas o crónicas, como bronquitis, bronquiectasias, sinusitis, otitis media, etc., producidas por gérmenes sensibles a la amoxicilina.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La amoxicilina es resistente a la inactivación por las secreciones gástricas y se absorbe rápidamente tras haber sido administrada por vía oral, dando lugar a concentraciones plasmáticas dos y media veces más elevadas que las obtenidas con dosis similares de ampicilina. El pico de las concentraciones plasmáticas es de aproximadamente 5 µg/ mL a las 1 ó 2 horas siguientes a la administración de una dosis de 250 mg y al cabo de 8 horas se encuentran concentraciones séricas detectables. Más de 20% de la dosis administrada se une a las proteínas plasmáticas. Se distribuye en líquidos y tejidos corporales, atraviesa la barrera placentaria y pequeñas cantidades se excretan a través de la leche materna. Penetra en el esputo purulento así como en la secreción del oído medio.

Cerca de 40% de la dosis es metabolizada, por lo que se convierte en ácido peniciloico y bajo esta forma se elimina por la orina, al igual que lo hace el restante 60%, pero en forma inalterada.

La amoxicilina es un antibiótico de amplio espectro que ejerce acción bactericida contra la mayoría de los gérmenes causales de infecciones del tracto respiratorio, entre los que pueden citarse a H. influenzae y al S. pneumoniae.

El clorhidrato de ambroxol se absorbe completamente después de haber sido administrado por vía oral. Con la ingestión en ayunas la concentración máxima en plasma se alcanza a la 2½ horas aproximadamente. Su vida media es de 9 a 10 horas. Los niveles plasmáticos con eficacia terapéutica se sitúan por encima de los 30 ng/ mL aproximadamente y se alcanzan con seguridad tras dos tomas de 30 mg/ día. No se ha revelado indicio de



acumulación tras la administración repetida del fármaco. Se fija en 90% a las proteínas plasmáticas. Se transforma en diversos productos metabólicos inactivos que se eliminan en su mayoría como conjugados hidrosolubles, por ejemplo, glucurónicos. Tras su administración oral, se elimina en 85% por vía oral; menos de 10% se elimina en forma inalterada.

El clorhidrato de ambroxol se caracteriza por ejercer acciones secretolítica y secretomotoras al tiempo que estimula el sistema surfactante que mejora la estabilidad y el transporte de las secreciones a nivel bronquiolar, disminuyendo además la adhesividad de las mismas en las vías respiratorias de mayor calibre.

En el ser humano se efectuaron investigaciones orientadas a determinar la penetración de la amoxicilina en el tejido pulmonar y para ello se les administró el antibiótico a la dosis de 500 mg, cada 8 horas, o bien, éste pero asociado a 60 mg de ambroxol bajo la misma periodicidad.

Los resultados obtenidos son indicativos de que el ambroxol es capaz de modificar las propiedades farmacológicas de la amoxicilina puesto que en los sujetos que recibieron la asociación, la penetración del antibiótico fue más pronunciada. Las concentraciones de éste en el tejido broncopulmonar y en el plasma fueron favorables para la asociación (0.411 µg/ mL + 0.04 vs. 0.672 µg/ mL + 0.07,  $p < 0.01$ ).

Asimismo, fue estudiada la biodisponibilidad de antibióticos en pacientes con afecciones respiratorias que mediante aleatorización, recibieron 500 mg de amoxicilina más 30 mg de ambroxol o bien placebo en lugar de éste; eritromicina 500 mg más 30 mg de ambroxol, o en lugar de éste, placebo o cefuroxima 500 y 30 mg de ambroxol o placebo en lugar del mucolítico. Si bien los niveles plasmáticos de los antibióticos no se modificaron bajo la acción del ambroxol o del placebo, los niveles en bronquios aumentaron cuando el antibiótico fue asociado al ambroxol ( $p < 0.005$ ); lo que contribuye a soportar la hipótesis de que la asociación con el mucolítico es de utilidad para el tratamiento de los procesos infecciosos de las vías respiratorias.

La asociación ambroxol / amoxicilina, está destinada a fluidificar y favorecer la expulsión de las secreciones viscosas y adherentes y a combatir la infección, que es un factor generador de las alteraciones de la secreción respiratoria.

## 6. CONTRAINDICACIONES:

No debe utilizarse en infecciones causadas por gérmenes resistentes a la amoxicilina o por productores de  $\beta$ -lactamasas ni en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas cruzadas a la amoxicilina.

## 7. PRECAUCIONES GENERALES:

Manéjese con cuidado en pacientes con úlcera gástrica.

Si bajo el tratamiento el paciente llega a presentar erupción cutánea tipo urticaria o bien de tipo eritematoso en afectados de mononucleosis infecciosa, deberá suspenderse el tratamiento.

## 8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Estudios experimentales realizados con amoxicilina o con ambroxol no han revelado efectos mutagénicos ni teratogénicos. Si bien la amoxicilina puede ser administrada durante el embarazo bajo estricto control médico, siguiendo normas internacionales no se recomienda el empleo de MUCOVIBROL-AMOXI® durante los tres primeros meses del embarazo.

## 9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Trastornos gastrointestinales como diarrea, náuseas y vómito. Cefalea. Ocasionalmente, erupción cutánea.

## 10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La amoxicilina, al igual que otros antibióticos, interfiere con el contenido estrogénico de los anticonceptivos en la circulación enterohepática.



El uso de alopurinol o de hiperuricemiantes puede predisponer la aparición de una erupción cutánea al adicionarse un tratamiento a base de amoxicilina.

El probenecid prolonga la vida media de la amoxicilina y al ácido clavulánico potencia el efecto de ésta.

## 11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

El uso prolongado de algunas penicilinas se asocia con resultados falsos positivos de reacciones de proteína en orina (pseudoproteinuria) con ciertos métodos (prueba de calentamiento de ácido sulfosalicílico, prueba del ácido acético, reacción de Biuret, prueba del ácido nítrico). Debe distinguirse la verdadera proteinuria que puede seguir al uso de otras penicilinas. Una elevación transitoria y moderada de la transaminasa glutámico oxalacética puede llegar a observarse pero sin que a la fecha se conozca el significado clínico de ésta.

## 12. PRECAUCIONES Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se han reportado datos sobre alteraciones relacionadas con carcinogénesis.

## 13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Oral.

Adultos y niños de más de 40 Kg: 1 cápsula cada 8 horas, pudiendo, de acuerdo con la severidad de la infección, administrarse 2 cápsulas cada 8 horas.

Para pacientes de menos de 40 kg de peso se sugiere como dosis 20 a 40 mg de amoxicilina/ Kg/ día dividida en tres tomas diarias.

Dosis de hasta 100 mg de amoxicilina/ kg/ día o más, pueden ser administradas en casos de infecciones severas.

## 14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosificación causará concentraciones de amoxicilina en orina y es poco probable que esto dé lugar a problemas si se preserva una ingestión de líquidos y una diuresis adecuada; sin embargo, existe la posibilidad de cristaluria y en este caso será conveniente recurrir a medidas específicas sobre todo en pacientes con insuficiencia renal; en estos casos el antibiótico podrá ser eliminado por hemodiálisis.

## 15. PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 12 cápsulas en envase de burbuja e instructivo impreso.

## 16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese o manténgase a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

## 17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Léase instructivo.

Literatura exclusiva para médicos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.



Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx),  
[farmacovigilancia@bruluagsa.com](mailto:farmacovigilancia@bruluagsa.com)

ANTIBIÓTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana.

El uso durante el embarazo queda a consideración del médico.

No se recomienda el empleo de MUCOVIBROL-AMOXI® durante los tres primeros meses del embarazo.

## 18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en México por:

BRULUAGSA, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458,  
Atlacomulco, México, México. Distribuido por:

LABORATORIOS LIOMONT, S.A. DE C.V.

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

BRULUAGSA, S.A. de C.V.

Ingeniero Salvador Sánchez Colín No. 10043, Atlacomulco, C.P. 50458,  
Atlacomulco, México, México.

## 19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO:

No. DE REGISTRO: 414M2016 SSA IV