

Broncochem[®] Compuesto

Polvo para Suspensión - Cápsulas



COMPOSICIÓN:

Cada 5mL contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base.....	250 mg
Bromhexina HCl	8 mg
Oxolamina pamoato.....	30 mg
Excipientes, c.s.p	5 mL

Cada cápsula contiene:

Amoxicilina trihidrato equivalente a Amoxicilina base.....	500 mg
Bromhexina HCl.....	8 mg
Oxolamina pamoato	60 mg
Excipientes c.s.p.....	1 Cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Polvo para Suspensión y Cápsula.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Antibiótico, mucolítico y expectorante.

FARMACOLOGÍA:

La amoxicilina es una penicilina semi-sintética similar a la ampicilina, con una mejor biodisponibilidad por vía oral. Debido a su mejor absorción gastrointestinal, la amoxicilina ocasiona unos mayores niveles de antibiótico en sangre y unos menores efectos gastrointestinales (en particular, diarrea) que la ampicilina. La amoxicilina tiene un espectro de actividad antibacteriana superior al de la penicilina, si bien no es estable frente a las beta-lactamasas.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Los antibióticos beta-lactámicos como la amoxicilina son bactericidas. Actúan inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (Penicillin-Binding Proteins) localizadas en la pared celular. Al impedir que la pared celular se construya correctamente, la amoxicilina ocasiona, en último término, la lisis de la bacteria y su muerte.

FARMACOCINÉTICA:

La amoxicilina es estable en medio ácido en presencia de jugos gástricos y puede ser administrada por vía oral sin tener en cuenta el ritmo de las comidas. Se absorbe rápidamente después de la administración oral, alcanzando los niveles máximos en 1-2.5 horas. Difunde adecuadamente en la mayor parte de los tejidos y líquidos orgánicos. No difunde a través de tejido cerebral ni líquido cefalorraquídeo, salvo cuando están las meninges inflamadas. La vida media de amoxicilina es de 61,3 min. El 75% aproximadamente de la dosis de amoxicilina administrada se excreta por la orina sin cambios mediante excreción tubular y filtración glomerular. La amoxicilina no se liga a las proteínas en proporción elevada (17%). La administración de una dosis de 500 mg de amoxicilina alcanza, como promedio, unos niveles séricos pico de 7,5 mcg/ml y todavía puede detectarse amoxicilina en suero 8 horas después de su administración. La presencia de alimentos en el estómago no interfiere significativamente la absorción de la amoxicilina.

Bromhexina:

La bromhexina se comporta como un mucolítico y expectorante por activación de las glándulas seromucosas. En la secreción procedente de las células glandulares serosas se comprueba abundantes lisosomas, cuyas enzimas fisiológicas fragmentan las fibras de mucopolisacáridos ácidos, lo que determina una disminución de la viscosidad de la secreción bronquial y la activación de la expectoración.

Clorhidrato de bromhexina se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal y sufre un extenso metabolismo de primer paso en el hígado: la biodisponibilidad oral se dice que es sólo un 20%.

Oxolamina:

Actúa fundamentalmente sobre la inflamación aguda del tracto respiratorio y ejerce una acción antitusígena complementaria.

FARMACOCINÉTICA:

Después de su administración por vía oral la oxolamina es completamente absorbida, es metabolizada extensamente en varios metabolitos y se une a proteínas plasmáticas. La oxolamina es distribuida a varios tejidos como hígado, cerebro, riñones, corazón y pulmones. En el hombre, el tracto respiratorio en particular parece ser el único influenciado por el fármaco. Es completamente excretada a través de la orina. La cantidad de producto encontrado en la orina sin cambio es de un 3% de la dosis administrada, pequeñas cantidades del producto son encontradas en las heces.

Farmacodinamia: La oxolamina inhibe la inflamación, esto puede ser de utilidad en alteraciones inflamatorias del tracto respiratorio, en el cual el fenómeno exudativo y el incremento de las secreciones bronquiales tiene un papel importante. La oxolamina con propiedad analgésica y antiinflamatoria es activa inhibiendo la tos de origen periférico, causada por la inhalación de irritantes. También se ha demostrado que tiene un ligero efecto sobre la tos de origen central.

INDICACIONES:

Esta combinación está indicada en procesos infecciosos broncopulmonares, especialmente los que cursan con aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales acompañado de tos persistente y molesta, como: Traqueobronquitis, bronquitis enfisematosa, bronquitis espasmódica, afecciones pulmonares inflamatorias crónica, bronquiectasias, sinusitis, otitis media.

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en paciente con antecedentes de reacción alérgica a penicilinas, derivados penicilínicos, y cefalosporinas. Antecedentes de enfermedad gastrointestinal, especialmente colitis ulcerativa, úlcera, enteritis regional o colitis asociada a antibióticos (colitis pseudomembranosa), disfunción renal severa (se recomienda reducir la dosis). También esta contraindicada en pacientes con insuficiencia renal. Esta contraindicado en embarazada, ya que la amoxicilina está en la clasificado en la categoría B de riesgo de embarazo.

PRECAUCIONES:

Sensibilidad cruzada y/o problemas relacionados: Alergia a las penicilinas, derivados penicilínicos y cefalosporinas, precaución en pacientes que usen anticoagulantes orales.

INTERACCIONES:

La Amoxicilina puede interactuar con antibacterianos bacteriostáticos como el cloranfenicol y las tetraciclinas y puede ser incompatible in vitro con otros medicamentos, incluyendo algunos otros antibacterianos. La posibilidad de un sangrado después de un tratamiento oral prolongado con un medicamento de amplio espectro, hay que tener en cuenta en los pacientes tratados con anticoagulantes. Los anticonceptivos hormonales. Las penicilinas pueden reducir el aclaramiento renal del metotrexato.

Alopurinol: Mayor frecuencia de erupciones en la piel ha sido en pacientes tratados con amoxicilina.

Cloroquina: Reduce la absorción de la amoxicilina.

Los anticoagulantes orales: prolonga el tiempo de protrombina durante la administración de oxolamina.

EFFECTOS ADVERSOS:

Efectos adversos gastrointestinales, especialmente diarrea, náuseas y vómitos, se producen con bastante frecuencia, generalmente después de su uso oral. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada. Otros efectos adversos incluyen dolor de cabeza, mareos, sudoración y erupciones en la piel. La inhalación de bromhexina ha producido ocasionalmente la tos o broncoespasmo en personas susceptible.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Oral.

Suspensión Oral:

Adultos: 10 mL suspensión oral cada 8 horas.

Niños: 5 mL suspensión oral cada 8 horas.

Niños menores de 40 kg: 20 a 40 mg/ kg en dosis divididas cada 8 horas.

Cápsulas:

Adultos:
1 cápsula cada 8 horas.

PRESENTACIONES:

Broncochem Compuesto Polvo para Suspensión: Caja conteniendo 1 Frasco con 60 mL.

Broncochem Compuesto cápsulas: Caja conteniendo 20 cápsulas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar en un lugar seco y fresco (no más de 30°C).

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo receta médica.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.

República Dominicana

A-400814 R.1