

# Brondil Balsámico 600-250®

Polvo para suspensión inyectable



## COMPOSICIÓN

Cada frasco vial contiene:

	Brondil Balsámico 600®	Brondil Balsámico 250®
Ampicilina Benzatínica equivalente a Ampicilina base.....	500 mg.....	200 mg
Ampicilina Sódica equivalente a Ampicilina base.....	100 mg.....	50 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 Frasco vial.....	1 Frasco vial

Cada ampolla disolvente contiene:

Ambroxol.....	15.0 mg.....	7.5 mg
Guaifenesina.....	100 mg.....	50 mg
Gomenol.....	5 mg.....	2.5 mg
Eucaliptol.....	5 mg.....	2.5 mg
Lidocaina HCl.....	25 mg.....	12.5 mg
Vehículo, c.s.p.....	5 mL.....	2.5 mL

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico de amplio espectro y Mucolítico-Expectorante.

## INDICACIONES

**Brondil Balsámico 600-250** es un mucolítico y antibiótico de amplio espectro, indicado para el tratamiento de infecciones agudas o crónicas de las vías respiratorias superiores e inferiores: faringitis, bronquitis, traqueobronquitis, neumonías, bronconeumonías y, en general, en todos los procesos infecciosos que cursen con retención de secreciones. Se aplica en infecciones locales o generalizadas que no responden satisfactoriamente a otros antibióticos, especialmente a gérmenes de los grupos enterococos, Haemophilus, Proteus, Salmonella y E.Coli.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. La Ampicilina está contraindicada en pacientes que hayan tenido una reacción previa de hipersensibilidad a las penicilinas y las cefalosporinas.

## POSOLOGÍA

Uso exclusivo Intramuscular Profundo.

### Brondil Balsámico 600®

**Mayores de 12 años y Adultos:** 1 vial de la mezcla de ampicilinas Benzatínica-Sódica cada 24 horas. Puede aumentarse la dosis en caso de ser necesario.

### Brondil Balsámico 250®

**Niños:** 1 vial de la mezcla de ampicilinas Benzatínica-Sódica cada 24 horas. Puede aumentarse la dosis en caso necesario, de acuerdo al criterio del médico, a la edad, al peso corporal del paciente y a la gravedad de la infección.

En caso de usar la mitad de la dosis contenida en el vial y el disolvente, el material sobrante deberá eliminarse. No utilizarlo para una segunda administración.

## MECANISMO DE ACCIÓN

La ampicilina es una penicilina semisintética con poder bactericida de amplio espectro, su actividad antibacteriana depende de sus efectos inhibitorios sobre síntesis de la pared celular bacteriana, originando una estructura defectuosa y osmóticamente inestable.

## FARMACOCINÉTICA Y METABOLISMO

La Ampicilina sódica, se absorbe rápidamente. El pico de la concentración plasmática de la Ampicilina es de aproximadamente 7 mcg/ml alrededor de 1-2 horas siguientes a la administración de una dosis de 500 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 mucoso o purulento, así como en la secreción del oído medio. Cerca del 40% de la dosis es metabolizado por lo que se convierte en ácido peniciloico y bajo esta forma se elimina por la orina, al igual que lo hace el 60% restante, pero en forma inalterada, determinando elevados niveles de la misma, lo cual requiere de inyecciones repetidas para mantener el nivel de concentración inhibitoria mínima necesaria en sangre. Esta situación se evita al asociarla a la Ampicilina de sal Benzatínica, poco soluble, que se absorbe lentamente, sosteniendo las concentraciones útiles de Ampicilina durante más de 24 horas. Aproximadamente 25 a 30% de la concentración de Ampicilina Benzatínica, puede ser reabsorbida de la orina antes de las 32 horas.

**Brondil Balsámico 600 - 250** incluye en la ampolla disolvente, Ambroxol y Guaifenesina, dos sustancias de acción expectorante, bronquiolítica y antiséptica que coadyuvan a la mejor actividad terapéutica y broncopulmonar de la Ampicilina.

## EFFECTOS COLATERALES

Igual que con otras penicilinas, la mayoría de las reacciones adversas están limitadas esencialmente a reacciones de hipersensibilidad. Es más probable que estas reacciones se presenten en individuos que hayan presentado anteriormente hipersensibilidad a las penicilinas y en aquellos con antecedentes de alergia, asma, fiebre del heno (rinitis, alergia o urticaria). Glositis, estomatitis, náuseas, vómito, enterocolitis. Ha habido reportes de urticaria, eritema multiforme y un caso ocasional de dermatitis exfoliativa. La reacción más grave ha sido anafilaxia y generalmente ha estado asociada con la presentación parenteral.

## ADVERTENCIAS

Se han reportado reacciones de hipersensibilidad (anafilactoides) graves y ocasionalmente mortales en pacientes bajo tratamiento con penicilina. Si se presenta una reacción alérgica, debe instituirse el tratamiento apropiado y considerar la discontinuación de la ampicilina.

**Uso durante el embarazo:** La seguridad de la ampicilina sódica durante el embarazo no ha sido establecida. No debe emplearse en mujeres embarazadas a menos que, a juicio del médico, los beneficios previstos sean sustancialmente más importantes que el riesgo potencial para el feto. **Uso durante la lactancia:** Se han detectado pequeñas cantidades de ampicilina en la leche materna. Se desconocen los efectos sobre el lactante. Se debe proceder con precaución cuando se administre ampicilina a una mujer durante la lactancia.

## PRECAUCIONES Y/O RESTRICCIONES

Durante el tratamiento se debe tener presente la posibilidad de superinfecciones con patógenos micóticos o bacterianos. Puede presentarse colitis pseudomembranosa inducida por el antibiótico mediante diarrea grave y persistente que puede amenazar la vida. Puede haber acumulación de ampicilina en los pacientes con deterioro severo de la función renal (depuración de creatinina de menos de 30 ml/min.). Se ha sugerido que estos pacientes deberían recibir dosis menos frecuentes cuando se traten infecciones sistémicas, aunque para el tratamiento de las infecciones de las vías urinarias deberían emplearse las dosis usuales. **Brondil Balsámico 600-250** contiene Lidocaina, anestésico local para mejorar la tolerancia del producto. Utilizar con cuidado en pacientes con úlcera gastroduodenal.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La velocidad de excreción de la penicilina es reducida por la administración concomitante de probenecid. El probenecid prolonga y eleva las concentraciones sanguíneas de las penicilinas. Los pacientes que reciben alopurinol para la hiperuricemia parecen estar predispuestos al desarrollo de erupción cutánea inducida por la ampicilina. La ampicilina ha estado asociada con una reducción de la excreción urinaria de los estrógenos endógenos en mujeres embarazadas y con reportes aislados de irregularidades menstruales y embarazos no planeados en pacientes que reciben anticonceptivos orales.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Las penicilinas tienen toxicidad directa mínima para el paciente. Es posible que la ingestión de una dosis muy grande, produzca toxicidad severa. Es sumamente probable que esa sobredosis cause náuseas y vómito y que no sea retenida. Como no hay ningún antídoto, el tratamiento, si es necesario, deberá ser de apoyo. La ampicilina es eliminada por hemodiálisis. Los pacientes con disfunción renal son los que tienen mayor probabilidad de acumular concentraciones sanguíneas tóxicas de penicilina.

## PRESENTACIÓN

**Brondil Balsámico 600®:** Caja conteniendo 1 frasco vial con 500mg + 100mg (Ampicilinas Benzatínica-Sódica) para reconstituir con 1 ampolla de 5 mL como disolvente (Inyepac).

**Brondil Balsámico 250®:** Caja conteniendo 1 frasco vial con 200mg + 50mg (Ampicilinas Benzatínica-Sódica) para reconstituir con 1 ampolla de 2.5mL como disolvente (Inyepac).

**PREPARACIÓN:** El contenido de la ampolla se vierte en el vial y se agita; luego se administra por vía intramuscular profunda.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use después de su fecha de caducidad.

Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P. y la FDA.

## Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL  
República Dominicana

Información actualizada octubre, 2016

A-400821 R.2