Brondil®A

Ambroxol HCl + Loratadina

Jarabe - Tableta

Mucolítico + Antialérgico

COMPOSICIÓN
Cada 5 mL de jarabe de Brondil®A contiene:
Ambroxol HCl……30 mg
Loratadina…….... 5 mg
Vehículo, c.s.p....……..…....5 mL

Cada tableta de Brondil®A contiene:
Ambroxol HCl……..30 mg
Loratadina..…. …. 5 mg
Excipientes, c.s.p……1 tableta

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
El Ambroxol tiene propiedades mucolíticas y expectorantes, con acción estimulante de las células muco-secretoras, favoreciendo la producción de un mucus más fluido, y acción muco-cinética por aumento de la actividad muco-ciliar.

La Loratadina es un agente antihistamínico potente, de acción prolongada, con actividad como antagonista selectivo de los receptores H1 periféricos. Se absorbe por completo después de ser administrada vía oral. La vida media de eliminación del plasma es de 9 horas. Sin embargo, su efecto antihistamínico persiste durante 24 horas. El inicio de acción es muy temprano estimándose en 30 minutos aproximadamente.

INDICACIONES
BRONDIL®A está indicado en el tratamiento de pacientes que cursen con procesos respiratorios a nivel nasal, faríngeo, traqueo-bronquial, que cursen con alteraciones de las secreciones mucosas, y que esté presente un componente alérgico, tales como: Rinitis, sinusitis, asma, bronquitis, neumonía, y en todo paciente con alteración muco-ciliar, en los cuales sea necesario mantener las vías aéreas libres de secreciones.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Embarazo y Lactancia: Los estudios de teratología en diferentes especies animales han demostrado que la loratadina no es teratógeno cuando se administró por vía oral durante el periodo de organo-génesis. El curso del embarazo o la viabilidad embriónica y fetal en las ratas no se afectó en dosis hasta 150 mg/kg/día (30 veces la dosis clínica propuesta), y en el caso de conejos, el comportamiento fue igual para los parámetros evaluados administrando dosis de hasta 120 mg/kg/día.
Ambroxol: Ni en estudios preclínicos, ni en experiencias clínicas amplias después de la semana 28 se han advertido indicios evidentes de efectos perjudiciales durante el embarazo.

Por lo antes expuesto, salvo criterio médico, no se recomienda el uso del producto durante este período.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS
Se ha reportado un incremento en las concentraciones plasmáticas de loratadina después de la administración concomitante de ketoconazol, eritromicina o cimetidina en estudios clínicos controlados, pero no se han observado cambios clínicamente significativos (incluyendo electrocardiográficos). Cuando se administra con otros medicamentos en los que se conoce que inhiben el metabolismo hepático, se debe administrar con precaución hasta que se completen los estudios de interacción definitivos.

REACCIONES ADVERSAS
BRONDIL®A es bien tolerado, siendo las reacciones adversas de carácter leve y transitorio como pueden ser: Dispepsia, náuseas, vómitos.

SOBREDOSIFICACIÓN
Hasta la fecha, no ha sido reportado ningún efecto.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA
BRONDIL®A Jarabe:
(1 dosis) = 5 ml 15 mg de ambroxol/ 5 mg loratadina

Niños 2 - 6 años: 2.5 mL cada 12 horas ó 5 mL 1 vez al día.
Niños 7 - 11 años: 7.5 - 10 mL 1 vez al día.

BRONDIL®A Tableta:
Mayores de 12 años y adultos: 10 mL 1 vez al día o 1 tableta al día

ALMACENAMIENTO
Consérvese a temperatura no mayor a 30ºC.

PRESENTACIÓN
Brondil®A Jarabe: Caja conteniendo frasco con 60mL.
Brondil®A Tableta: Caja con 10 tabletas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Venta bajo receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.
Literatura exclusiva para médicos.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, agosto 2019

A-401629 R.3