

# Clenbuvent

## Expectorante Forte

Clenbuterol + Ambroxol 0,01 mg + 15 mg / 5mL  
BRONCODILATADOR - EXPECTORANTE



**COMPOSICIÓN:** Cada 5 mL contiene:

Clenbuterol clorhidrato	0,01 mg
Ambroxol clorhidrato	15 mg
Excipientes c.s.p	

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Afecciones de las vías respiratorias agudas y crónicas que van acompañadas de broncoespasmo y alteraciones en la formación y transporte de secreciones, en particular: bronquitis aguda y crónica, asma bronquial, enfisema, la laringotraqueitis, bronquiectasia y mucoviscidosis (Fibrosis quística).

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE	Dosis
Adultos y niños mayores de 12 años	10 mL; 2 veces al día

En situaciones de disnea más severa, el tratamiento puede iniciarse con tres administraciones diarias durante los primeros 2 ó 3 días y continuar con dos administraciones diarias.

*Dosis en ancianos*

CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE es adecuado para su uso en ancianos. Se recomienda precaución en caso de existencia de la enfermedad de úlcera péptica (ver secciones “Contraindicaciones” y “Advertencias y Precauciones”).

**Modo y vía de administración**

-Vía Oral.

-Se recomienda la administración de CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE junto con las comidas.

Nota: Se espera que aumente el flujo de las secreciones y en consecuencia un aumento de la expectoración y la tos.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a las sustancias activas (ambroxol y/o clenbuterol) o a cualquiera de los excipientes mencionados en la sección “lista de excipientes”.

- CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE no debe ser utilizado en pacientes con tirotoxicosis, estenosis aórtica subvalvular hipertrófica idiopática, taquiarritmia.

-Pacientes con úlcera gastroduodenal.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

En pacientes con hipersensibilidad puede ocurrir al inicio del tratamiento, temblor fino de los dedos y palpitaciones, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento.

En los pacientes con infarto reciente de miocardio el tratamiento debe ser efectuado con prudencia y dosis reducida.

Los mucolíticos (ambroxol) tienen la capacidad de destruir la barrera gástrica, por lo que se deben utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Se han reportado casos de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS) / Necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis xantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas con la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de una erupción cutánea progresiva como exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento y consultar a un médico.

Con el uso del fármaco simpaticomimético **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** se pueden observar efectos cardiovasculares.

Existe alguna evidencia, a través de los datos de post-comercialización y de la literatura, tales como la ocurrencia de isquemia miocárdica asociada con agonistas beta. Los pacientes que sufren enfermedad cardíaca grave (por ejemplo, cardiopatía isquémica, arritmias o insuficiencia cardíaca grave) y que estén en tratamiento con **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** se les debe aconsejar solicitar atención médica en caso de dolor en el pecho u otros síntomas de agravamiento de la enfermedad coronaria. Se debe prestar especial atención a la aparición de los síntomas como disnea o dolor en el pecho, ya que las mismas pueden tener un origen tanto respiratorio como cardíaco.

En los últimos días antes del parto, solo debe usarse **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** en caso de recomendación médica.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, síndrome de mala absorción o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomar este medicamento.

Este jarabe contiene glicerina, el cual puede causar dolor de cabeza, malestar estomacal y diarrea.

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

La administración concomitante de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) conducen a una mayor concentración del antibiótico en el tejido pulmonar.

Los betabloqueantes pueden inhibir la acción simpaticomimética de clenbuterol, y viceversa.

#### **ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:**

**Embarazo:** No se ha establecido la seguridad de **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** durante el periodo de embarazo. Por lo tanto, debe evitarse su uso durante este período, especialmente en el primer trimestre.

**Lactancia:** No se ha establecido la seguridad de **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** durante el periodo de lactancia. Por lo tanto, debe evitarse su uso durante este periodo.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MÁQUINARIA:**

**CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** no interfiere sobre la capacidad de conducir o utilizar maquinaria.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

**Debido a clenbuterol:**

Especialmente al inicio del tratamiento se puede registrar una sensación de inquietud, ligero temblor de los dedos y palpitations, que normalmente desaparecen en 1 a 2 semanas de tratamiento.

**Debido a ambroxol:**

Ambroxol es bien tolerado en casi todos los casos en los que es administrado.

Sólo se refieren, ocasional y raramente, trastornos dispépticos menores.

*Trastornos del sistema inmunológico*

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico, angioedema y prurito.

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Raras: erupción cutánea, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Frecuencia no conocida: la isquemia miocárdica (ver sección "Advertencias y Precauciones") \*

\*Notificaciones espontáneas Post-comercialización con una frecuencia no conocida.

**Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas a este medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

**SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:**

Los síntomas de la intoxicación por Ambroxol clorhidrato, aún no se conocen. Sin embargo, en caso de sobredosis accidental de clenbuterol clorhidrato, se puede producir agitación, temblor de manos, palpitations o taquicardia e hipotensión. Como tratamiento inmediato, se deberá utilizar los betabloqueantes que inhiban la acción simpaticomimética del clenbuterol y proceder a la hospitalización de urgencia en un centro especializado.

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:****PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS:**

**CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** reúne las características del expectorante Ambroxol (propiedades mucolíticas bronquiales y estimulante de la actividad ciliar), y de la sustancia broncodilatadora clenbuterol. Asimismo, es apropiado cuando se verifica el compromiso, en simultáneo de la función motora ciliar, alteraciones en el transporte de secreciones, broncoespasmo e, inclusive enfermedades de las vías respiratorias pequeñas.

A este nivel **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** estimula la formación y secreción de la sustancia surfactante.

**CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** contribuye a la completa liberación de las secreciones bronquiales y su fácil transporte, lo que resulta en una perfecta limpieza de todo el árbol bronquial. La expectoración procede sin esfuerzo, especialmente en pacientes debilitados, y la respiración se normaliza.

**CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** actúa dilatando los bronquios y promueve el drenaje bronquial por su acción sinérgica farmacológica y tiene efecto prolongado sobre la broncodilatación. Hay una reducción en sibilancias, mejoría de la disnea y aumento de la permeabilidad de las vías respiratorias. Desde un punto de vista clínico es evidente la mejor respuesta a **CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE** en la evolución de la intensidad y la frecuencia de la tos, ronquidos y sibilancias.

**PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:**

a) Ambroxol clorhidrato se absorbe bien por vía oral. El nivel plasmático máximo se alcanza 2 horas después de la dosificación. La biodisponibilidad es aproximadamente 70%. La difusión extravascular es elevada, dando como resultado volúmenes de distribución igualmente elevados.

La vida media de eliminación es de 7,5 horas. La eliminación es esencialmente urinaria con dos metabolitos que se excretan en forma de glucuronoconjugados.

b) En el caso de la administración oral única de 0,02 mg de clenbuterol clorhidrato el nivel plasmático máximo se alcanza en 2 - 3 horas. La eliminación plasmática es bifásica. La primera fase de eliminación más rápida tiene una vida media de 1 hora y la segunda fase es más lenta y tiene una duración de 34 horas.

La eliminación es principalmente por vía renal. Hasta 168 horas después de la administración se elimina el 87% de la sustancia a través del riñón. La muestra inalterada de la sustancia en la orina, en el pico máximo, representa el 75% de la cantidad de sustancia que se encuentra en el plasma.

El clenbuterol clorhidrato es poco metabolizado. En el hombre se detectan 5 metabolitos.

**DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:**

En estudios de toxicidad aguda en varias especies animales; la toxicidad de ambroxol es muy baja. En estudios de toxicidad reproductiva, realizados en ratas y conejos, no se observaron efectos teratogénicos. Las dosis materno-tóxicas provocaron fetotoxicidad con retraso en el desarrollo y disminución de la supervivencia de las crías.

Ambroxol no evidenció efectos mutagénicos en la prueba de Ames y de micronúcleos. Tampoco evidenció potencial carcinogénico en estudios llevados a cabo en ratas y ratones.

En los estudios de toxicidad aguda, subaguda y crónica de clenbuterol en ratas y perros no se observaron anomalías que podrían ser atribuidos al fármaco en ratas. En los perros se observaron pequeñas lesiones microscópicas en el miocardio que no fueron dependientes de la dosis y que se localizaban totalmente en el músculo papilar del ventrículo izquierdo. Se considera que estas lesiones se debieron a taquicardia inducida por una reducción de la presión sanguínea. No se registraron efectos teratogénicos en ratas y conejos. La prueba de fertilidad no mostró signos de reducción de la fertilidad.

La administración de dosis excesivas de clenbuterol en ratas preñadas originó un aumento de la mortalidad de las crías en el período neonatal. No hay estudios conocidos de mutagenicidad o carcinogenicidad realizados con clenbuterol.

**▪ DATOS FARMACÉUTICOS:****LISTA DE EXCIPIENTES:**

Ácido tartárico, Benzoato de sodio, Hidroxietilcelulosa, Sorbitol al 70% (solución no cristalizable), Glicerina, Propilenglicol, Esencia de sweet cherry, Mentol, Sacarina sódica, Sucralosa, Agua purificada.

**INCOMPATIBILIDADES:** No aplica.

**TIEMPO DE VIDA ÚTIL:** 4 años.

**PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:**

Mantener CLENBUVENT® EXPECTORANTE FORTE JARABE fuera del alcance de los niños. Conservar a no más de 30°C.

**NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE:**

Caja de cartón dúplex conteniendo un frasco de polietileno Tereftalato (PET) x 120 mL, color ámbar más vasito dosificador.

Caja de cartón dúplex conteniendo un frasco de vidrio tipo III x 120 mL, color ámbar más vasito dosificador.

**PRECAUCIONES ESPECIALES PARA ELIMINAR EL MEDICAMENTO NO UTILIZADO O LOS RESTOS DERIVADOS DEL MISMO:**

La eliminación del medicamento no utilizado y todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

**FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:**

Agosto 2020



Laboratorios Elifarma S.A.  
Av. Separadora Industrial N° 1823 - Ate, Lima - Perú  
Central: +511 4363699  
[www.elifarma.com](http://www.elifarma.com)