

Clenbuvent Expectorante

Clenbuterol + Ambroxol
0,005 mg + 7,5 mg / mL

BRONCODILATADOR - EXPECTORANTE



COMPOSICIÓN: Cada mL (20 gotas) contiene:

Clenbuterol clorhidrato	0,005 mg
Ambroxol clorhidrato	7,5 mg
Excipientes c.s.p.	

▪ **INFORMACIÓN CLÍNICA:**

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral está recomendado para el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que van acompañadas de espasmo bronquial; y una alteración patológica en la formación y el transporte de la secreción, en especial bronquitis espásticas, bronquitis enfisematosa y asma bronquial. Este producto no es adecuado para el tratamiento de los síntomas de ataques agudos de asma.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración es vía oral. A menos que el médico prescriba lo contrario, administrar como sigue: **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral** (1 mL = 20 gotas).

Las dosis se indican en niños de hasta 12 años:

Edad	Peso corporal	Dosificación
0 a 8 meses	4 a 8 kg	0,5 mL (10 gotas) dos veces al día
8 a 24 meses	8 a 12 kg	1,0 mL (20 gotas) dos veces al día
2 a 4 años	12 a 16 kg	1,5 mL (30 gotas) dos veces al día
4 a 6 años	16 a 22 kg	2,0 mL (40 gotas) dos veces al día
6 a 12 años	22 a 35 kg	3,0 mL (60 gotas) dos veces al día

El régimen de dosificación para niños se basa en la experiencia del uso de clenbuterol 0,0008–0,0015/mg/kg de peso corporal/día. Niños a partir de 12 años y adultos, dependiendo de la enfermedad tomar 3 a 4 mL (60 a 80 gotas) diarios 2 a 3 veces al día. **No exceder la dosis diaria total de 16 mL (320 gotas).** De preferencia, administrar el medicamento durante las comidas y con abundante líquido.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a sus componentes.
- No debe ser utilizado en caso de hipertiroidismo grave, taquicardia, arritmias cardíacas, miocardiopatía hipertrófica obstructiva y en casos de feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En caso de ataque al corazón y/o enfermedad grave de la arteria coronaria, tener precaución con el tratamiento, dar dosis bajas. En los pacientes con diabetes mellitus, utilizarse bajo supervisión médica. En caso de secreción abundante, por ejemplo, síndrome de Zilien, utilizar con precaución por posible congestión de la secreción. En caso de falla en la función renal o enfermedad hepática grave

administrarse con precaución en intervalos de tiempo más largos o en dosis reducida. En caso de insuficiencia renal grave puede haber acumulación de metabolitos de ambroxol en el hígado. En muy raras ocasiones por el uso de ambroxol se ha informado de la aparición de manifestaciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell. La aparición de lesiones en la piel o membranas mucosas debe ser tratada inmediatamente. Si, a pesar del tratamiento prescrito no se observa una mejora satisfactoria o incluso empeoran los síntomas, acudir al médico para un tratamiento adecuado redefiniendo una combinación adecuada con otros fármacos. En caso de empeoramiento de la disnea, solicitar atención médica de urgencia. Un exceso en la dosis en caso de ataques agudos puede ser fatal. El uso de **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral** en controles de dopaje puede conducir a resultados positivos.

Se han reportado casos de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/ Necrólisis Epidérmica Tóxica (NET) y Pustulosis Exantemosa Generalizada Aguda (PEGA) asociadas con la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Ambroxol y deberá consultarse a un médico.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

No usar junto con otros medicamentos agonistas β_2 , metilxantinas (teofilina), anticolinérgicos (bromuro de ipratropio), drogas antiinflamatorias (corticoides pueden aumentar el efecto **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral**). Si se utiliza con otros agonistas β_2 , metilxantinas (teofilina) o anticolinérgicos sistémicos disponibles se pueden experimentar mayores efectos secundarios tales como taquicardia y arritmias cardíacas. La administración de beta-bloqueadores puede suprimir el efecto de clenbuterol y dar lugar a broncoespasmo. La administración concomitante de clenbuterol e inhibidores de la monoaminooxidasa o antidepresivos tricíclicos puede incrementar el efecto de clenbuterol en el sistema cardiovascular. El efecto hipoglucemiante de los agentes antidiabéticos puede reducirse con el tratamiento simultáneo. Se debe comprobar si se requiere un cambio de la dosis de los antidiabéticos. Con terapia a alta dosis de **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral** puede producirse hipopotasemia. Esto puede aumentar con el uso concomitante de las metilxantinas, corticosteroides, diuréticos o digitálicos. Cuando se utiliza ambroxol clorhidrato con inhibidores de la tos puede haber reducción de la tos causando un aumento peligroso de las secreciones, por lo que la indicación debe hacerse con especial cuidado. La administración concomitante de ambroxol y antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) conduce a una mejor transferencia de los antibióticos en el tejido pulmonar.

ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA:

Estudios preclínicos muestran que las sustancias activas ambroxol y clenbuterol, a altas dosis, no tiene efectos teratogénicos; sin embargo, debido a que no se dispone de suficiente información sobre la seguridad durante el embarazo, no se recomienda su uso durante los tres primeros meses de embarazo. Después se debe realizar una cuidadosa evaluación de riesgos antes de su uso. Debido al efecto inhibitorio del clenbuterol sobre las contracciones en los últimos días de embarazo, sólo se aplicará previa consulta médica. Estudios preclínicos demostraron que clenbuterol y ambroxol pasan a la leche humana. Si durante la lactancia está recibiendo tratamiento este debe ser interrumpido.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA:

La capacidad para conducir y operar maquinaria puede verse afectada. Esto se aplica en mayor medida al inicio del tratamiento y en combinación con alcohol, sedantes o pastillas para dormir.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: temblor, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareos.

Trastornos del sistema músculo esquelético:

Poco frecuentes: mialgia, calambres musculares.

Trastornos mentales:

Frecuentes: sensación de inquietud.

Poco frecuentes: ansiedad.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Poco frecuentes: reacciones de la piel y/o en la mucosa, inflamación facial, dificultad para respirar, aumento de la temperatura, escalofríos, picores, erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, púrpura, trombocitopenia, nefritis.

Muy raras: dermatitis alérgica de contacto.

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

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, malestar abdominal.

Poco frecuentes: dolor abdominal y diarrea.

Muy raras: estreñimiento.

Trastornos a nivel cardíaco:

Frecuentes: palpitaciones.

Ocasionalmente: arritmia, taquicardia, reducción de la presión arterial.

Muy raras: síntomas de angina, extrasístoles ventriculares.

Trastornos del sistema respiratorio:

Muy raros: sequedad de la boca y vías respiratorias, sialorrea, rinorrea.

Trastornos metabólicos:

Raros: hipopotasemia, hiperglicemia, aumento de los niveles sanguíneos de insulina, de los ácidos grasos libres, glicerol y cuerpos cetónicos.

Trastornos de los riñones y del tracto urogenital:

Poco frecuentes: trastornos de la micción.

Tales efectos secundarios parecen continuar por lo general después de 1 a 2 semanas.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Raras: exantema, urticaria

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas: es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al 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:

Es principalmente sintomático. El efecto del clenbuterol puede ser bloqueado por beta-bloqueadores, lo que puede ser peligroso ya que puede provocar un broncoespasmo severo en pacientes con asma. Está indicada la monitorización con ECG. En caso de sobredosis por vía oral, se debe realizar lavado gástrico, el uso de carbón activado y laxantes pueden influir favorablemente en la absorción no deseada de agentes simpaticomiméticos β_2 .

▪ **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**

Clenbuterol pertenece al grupo de los agonistas, β_2 -adrenérgicos. Los ingredientes activos, clenbuterol y ambroxol, a través de su perfil farmacodinámico son útiles en el tratamiento de las enfermedades pulmonares obstructivas. Las drogas β_2 -adrenérgicas actúan como broncoespasmolíticos y activan la frecuencia de movimiento ciliar del epitelio ciliado. Ambroxol es un secretolítico de las vías

bronquiales. Ambas sustancias se activan de diferentes maneras para mejorar el transporte del moco traqueo-bronquial, la apertura del sistema bronquial y por lo tanto la ventilación.

▪ **DATOS FARMACÉUTICOS:**

LISTA DE EXCIPIENTES:

Ácido benzoico, ácido tartárico, alcohol etílico 96°, sucralosa, esencia de caramelo, esencia de sweet cherry, agua purificada.

INCOMPATIBILIDADES:

No aplica

TIEMPO DE VIDA ÚTIL:

No utilizar **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral** después de la fecha de caducidad indicada en el envase, la cual corresponde al último día del mes señalado.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Mantener **CLENBUVENT EXPECTORANTE 0,005 mg+ 7,5 mg/mL Solución Oral** 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 de alta densidad color blanco x 15 mL.

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 a la normativa local.

FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA:

Noviembre 2018.



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