

# BROMEXIDRIL

## BROMHEXINA CLORHIDRATO

Comprimido - Elixir  
Venta Libre

Industria Argentina



K.084/N

**LEA CON CUIDADO ÉSTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.**

**¿QUÉ CONTIENE BROMEXIDRIL?**

**Bromexidril comprimidos:**

Cada comprimido contiene:

Bromhexina clorhidrato.....8 mg

Excipientes: Dióxido de silicio coloidal, PVP, almidón de maíz, lactosa, estearato de magnesio.

**Bromexidril elixir:**

Cada 100 mililitros contiene:

Bromhexina clorhidrato.....80 mg

Excipientes: Alcohol etílico (9,6 % p/v), glicerina, sorbitol 70%, ácido benzoico, sacarina sódica, esencia de cereza, agua purificada c.s.

**ACCIÓN:**

Expectorante y mucolítico. Bromexidril fluidifica las secreciones bronquiales, con lo cual favorece la expectoración.

**¿PARA QUÉ SE USA BROMEXIDRIL?**

Catarro bronquial. Alivio de la tos productiva, por ablandamiento y fluidificación de la flema, facilitando la expectoración de la misma.

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMEXIDRIL?**

**NO USE** este medicamento:

-Si usted tiene alergia conocida a la bromhexina u otros componentes de la fórmula.

-En niños menores de 12 años.

-En pacientes con úlcera péptica o antecedentes de las mismas.

-Si usted está bajo tratamiento con disulfiram.

-Elixir: Basado en la presencia de alcohol etílico/etanol como excipiente no deberá ser administrado en personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas, niños menores de 12 años.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ÉSTE MEDICAMENTO?**

Si Ud. Está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento. Los comprimidos contienen lactosa, tener en cuenta en caso de intolerancia a la lactosa o presencia de diarrea.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de bromhexina. 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 bromhexina y deberá consultarse a un médico. Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento es de esperar aumento de la secreción, lo que puede ser indeseable en pacientes incapaces de expectorar.

**¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ÉSTE MEDICAMENTO?**

Si presenta efectos gastrointestinales o reacciones alérgicas consulte a su médico y/o farmacéutico.

**INTERACCIONES:**

No se aconseja la asociación de mucolíticos antitusivos con sustancias que provoquen sequedad de mucosas (atropínicos).

**REACCIONES ADVERSAS:**

-Trastornos del sistema inmunológico.

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

-Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Raras: exantema, urticaria.

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

**TINTA CYAN NO VA IMPRESA**

|                            |               |
|----------------------------|---------------|
| <b>Color de Impresión:</b> | Pantone Negro |
| <b>Medida:</b>             | 200 x 135 mm  |
| <b>Formato:</b>            | 13            |

-Trastornos del sistema gastrointestinal: Se ha informado efectos secundarios gastrointestinales leves.

#### ¿CÓMO SE USA ÉSTE MEDICAMENTO?

##### - Dosis:

##### **Bromexidril comprimido:**

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 comprimido tres veces al día.

##### **Bromexidril elixir (cada 5 mililitros contiene 4 mg de bromhexina clorhidrato):**

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml, 3 veces por día.

Por su contenido de alcohol etílico: 9,6% p/v no debe ser utilizado por niños menores de 12 años.

##### - Modo de uso:

Vía de administración oral.

**“SI EL SÍNTOMA (TOS) SE ACOMPAÑA DE FIEBRE, DOLOR, LLANTO CONTINUO O VÓMITOS, DIFICULTAD PARA RESPIRAR, O NO SE OBSERVA MEJORÍA DE LA TOS O EL CATARRO LUEGO DE 3 DÍAS, O SI APARECEN NUEVOS SÍNTOMAS, CONSULTE A SU MÉDICO”.**

#### ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

##### **Hospital Nacional Alejandro Posadas:**

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648

##### **Centro Nacional de Intoxicaciones:** 0800-333-0160

##### **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** 0800-444-8694

Centro de toxicología: 011-4962-6666

##### **Hospital General de Agudos J.A. Fernández:** 4808-2606/2646/2604/2121;

Centro de toxicología: 011-4808-2655

#### ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

De ser necesario puede comunicarse con Laboratorios Klonal al teléfono: 4251-5955/5954 o con ANMAT responde al teléfono: 0800-333-1234.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura menor de 30 °C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

**Bromexidril comprimido:** Elaborado en Planta Quilmes.

**Bromexidril elixir:** Elaborado en Planta Córdoba.

**Director Técnico:** Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Especialidad Medicinal aprobada por el Ministerio de Salud.

**Certificado N°:** 47.214

**Fecha de última revisión:** 12/2020

#### **PRESENTACIONES:**

##### **Bromexidril comprimidos:**

Envases conteniendo 10, 20 y 1000 comprimidos, siendo este último de uso hospitalario exclusivo.

##### **Bromexidril elixir:**

1, 48 y 96 frascos con 120 ml de Elixir, siendo estos últimos dos de uso hospitalario exclusivo.

#### **NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: [http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/aplicaciones/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/aplicaciones/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)



**KLONAL**  
LABORATORIOS

COMPROMETIDOS CON TU SALUD

#### **KLONAL S.R.L.**

**Planta Quilmes:** Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: +54 11 4251-5954/5955

**Planta Córdoba:** Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Farmacovigilancia: [farmacovigilancia@klonal.com.ar](mailto:farmacovigilancia@klonal.com.ar)



Este Medicamento  
es Libre de Gluten

#### TINTA CYAN NO VA IMPRESA

|                     |               |
|---------------------|---------------|
| Color de Impresión: | Pantone Negro |
| Medida:             | 200 x 135 mm  |
| Formato:            | 13            |