



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-00244961-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2024-00244961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada OXIBRON NF / AMBROXOL - CLENBUTEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CLENBUTEROL CLORHIDRATO 20 mcg – AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; y GOTAS / CLENBUTEROL CLORHIDRATO 2 mg/ 100 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 3 g/100 ml; aprobada por Certificado N° 3577.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OXIBRON NF / AMBROXOL - CLENBUTEROL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / CLENBUTEROL CLORHIDRATO 20 mcg – AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg; y GOTAS / CLENBUTEROL CLORHIDRATO 2 mg/ 100 ml – AMBROXOL CLORHIDRATO 3 g/100 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2024-01980221-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-01980228-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 3577, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-00244961-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.01.16 18:36:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.16 18:36:33 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**OXIBRON® NF**

**AMBROXOL**

**CLENBUTEROL**

Comprimidos

Gotas bebibles y para nebulizar

Industria argentina

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene: clenbuterol clorhidrato 20 mcg; ambroxol clorhidrato 30 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 1,2 mg, lactosa 30,0 mg, polvo de celulosa 20,0 mg, croscarmellosa sódica 2,0 mg, celulosa microcristalina c.s.p 125,0 mg.

Cada 100 ml de solución contiene: clenbuterol clorhidrato 2 mg; ambroxol clorhidrato 3 g.

Excipientes: ciclamato de sodio 0,15 g, glicerina 10 g, metilparabeno 0,096 g, propilparabeno 0,024 g, agua purificada c.s.p 100 ml.

### ALERTA

**Este medicamento sólo debe usarse bajo prescripción médica y para las indicaciones terapéuticas para enfermos de asma o EPOC y estricta vigilancia médica. Sus efectos adversos, por mal uso, en dosis y tiempos excesivos pueden llevar a crisis de arritmias y muerte súbita.**

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Mucolítico, expectorante, broncodilatador. CODIGO ATC: R05CB.

### INDICACIONES

Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que van acompañadas de broncoespasmo y alteración patológica de la formación y el transporte de la secreción, en especial bronquitis espasmódicas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma bronquial.

En pacientes con un componente inflamatorio (por ej.: asma), se debe considerar la terapia antiinflamatoria concomitante.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### **Acción farmacológica:**

Oxibron® NF contiene los ingredientes activos clenbuterol y ambroxol.

El clenbuterol es un broncodilatador eficaz. Actúa a través de la estimulación selectiva de receptores  $\beta_2$ , es un agonista parcial. Estas propiedades contribuyen a una baja frecuencia de efectos secundarios beta-agonistas.

El ambroxol ha demostrado incrementar la secreción de las vías respiratorias, en estudios preclínicos. Aumenta la producción del surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones dan lugar a un mejor flujo y transporte del moco (depuración mucociliar), demostrado en estudios farmacológicos clínicos.

Clenbuterol y ambroxol de manera sinérgica, mejoran tanto la depuración mucociliar como la bronco-constricción.

### **Farmacocinética:**

Después de la administración oral de clenbuterol, la absorción es rápida y completa. La distribución corresponde a un modelo bicompartimental con compartimiento lateral. La eliminación a partir del plasma transcurre en dos fases, siendo la vida media para la fase alfa de una hora y para la fase beta de 34 horas. La eliminación tiene lugar predominantemente por vía renal (87 % al cabo de 168 horas). Para el mantenimiento de un nivel en plasma son suficientes intervalos de 12 horas entre las dosis. En el ser humano se han hallado 5 metabolitos.

El ambroxol se absorbe completamente después de la administración oral (biodisponibilidad 80% aproximadamente, pues 1/3 de la dosis sufre metabolización presistémica en el hígado). Con la ingestión en ayunas la concentración máxima en plasma se alcanza al cabo de 2 ½ horas aproximadamente. La vida media es de 9-10 horas. Los niveles plasmáticos, terapéuticamente efectivos se sitúan aproximadamente por encima de 30 ng/ml y se alcanzan con seguridad tras la administración oral de 2 x 30 mg/día (concentración mínima en equilibrio dinámico aproximadamente 50 ng/ml). Con administración repetida, estudios plasmáticos a dosis terapéutica, no han revelado indicio alguno de acumulación. El ambroxol se fija en un 90 % a las proteínas del plasma. Se transforma en diversos productos metabólicos inactivos que se eliminan en su mayor parte como conjugados hidrosolubles, por ej.: glucurónidos. La

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO BELAS  
COORDINADORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

MARINA LINA KESMAN  
APODERADA

sustancia activa administrada se elimina con la orina en un 95 % después de la administración i.v. y en un 85 % después de la administración oral. Menos del 10 % se elimina en forma de ambroxol inalterado.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

- Comprimidos:

Adultos: 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche, antes de acostarse. En tratamientos prolongados se recomienda 1/2 comprimido por la mañana y 1/2 comprimido por la noche.

Niños: la posología se establecerá sobre la base de 1,2 mcg/Kg/día de clenbuterol, fraccionada en dos tomas.

- Gotas bebibles:

1 gota equivale a 1 mcg de clenbuterol y a 1,5 mg de ambroxol.

Adultos: 20 gotas por la mañana y por la noche.

Niños: 1 gota/Kg/día, divididas en 2 a 3 tomas. Las gotas pueden ser administradas solas o diluídas en agua u otros líquidos.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al ambroxol, al clenbuterol o a alguno de los excipientes.
- Úlcera gastroduodenal, tirotoxicosis, taquiarritmia, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, feocromocitoma.
- Condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto.

## ADVERTENCIAS

- Si se requiere el uso concomitante de OxibroN® NF junto a otros broncodilatadores simpaticomiméticos, se recomienda estricta supervisión médica. Los broncodilatadores anticolinérgicos, sin embargo, se pueden inhalar al mismo tiempo.
- No es adecuado para el tratamiento sintomático de los ataques agudos de asma.

- En las condiciones siguientes, se debe utilizar solamente después de una cuidadosa evaluación de riesgo beneficio: diabetes mellitus insuficientemente controlada, infarto del miocardio reciente, enfermedad cardíaca o vascular severa, feocromocitoma, hipertiroidismo.
- Con el uso de Oxibron® NF, pueden observarse efectos cardiovasculares. Existen ciertas evidencias, obtenidas de estudios post marketing y de literatura publicada, de raras ocurrencias de isquemia de miocardio asociada a los beta-agonistas. Los pacientes con enfermedad cardíaca severa subyacente (por ej.: enfermedad cardíaca isquémica, arritmias o falla cardíaca severa) que están recibiendo Oxibron® NF, deben consultar al médico si experimentan dolor de pecho u otros síntomas de empeoramiento de la enfermedad cardíaca. Se debe prestar atención a la evaluación de síntomas tales como disnea y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco. En caso de disnea aguda, que rápidamente empeora (dificultad en la respiración), debe consultarse al médico inmediatamente.
- En caso de uso prolongado, el paciente debe ser re-evaluado para agregar o incrementar la terapia antiinflamatoria (por ej.: corticoesteroides inhalados) para controlar la inflamación de las vías aéreas y para prevenir el daño a largo plazo. Si la obstrucción bronquial empeora, es inadecuado y posiblemente peligroso incrementar simplemente el uso del beta-agonista que contiene Oxibron® NF más allá de la dosis recomendada por períodos prolongados de tiempo.
- El uso de cantidades crecientes de beta-agonistas para controlar los síntomas de la obstrucción bronquial puede sugerir el deterioro del control de la enfermedad. En esta situación, el plan terapéutico del paciente, y particularmente la adecuación de la terapia antiinflamatoria, deben ser reconsiderados para prevenir el deterioro del control de la enfermedad potencialmente peligroso para la vida.
- Con el uso de agonistas B2, se puede presentar una hipopotasemia potencialmente seria. Se aconseja precaución en asma severo ya que este efecto puede ser potenciado por el tratamiento concomitante con derivados de la xantina (teofilina), corticoesteroides, y diuréticos. La hipoxia puede agravar los efectos de la hipopotasemia sobre el ritmo cardíaco. En tales situaciones, se recomienda el monitoreo de los niveles del potasio en suero.
- Han habido reportes muy raros de lesiones de piel severas tales como Eritema Multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de Lyell en asociación temporal con la

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. BEAULUPE MARRIG MOLAS  
CC-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA VIVIRA KEMER  
APCOP-PADA

administración de sustancias mucolíticas tales como ambroxol. En su mayoría éstos podían ser explicados por la severidad de la enfermedad subyacente y de las medicaciones concomitantes del paciente. Sin embargo, en caso de aparición de lesiones de piel o mucosa nuevas, se debe consultar al médico inmediatamente y discontinuar el tratamiento con Oxibron® NF.

- El abuso de Oxibron® NF puede resultar en efectos colaterales severos, de potencial riesgo de vida y debe ser desaconsejado. Se han observado resultados fatales incluso en adultos jóvenes luego del abuso de clenbuterol junto con otras sustancias que mejoran la apariencia y el rendimiento.

## PRECAUCIONES

- El aumento en la utilización de los agonistas  $\beta_2$  por vía inhalatoria para controlar los síntomas, indica una pérdida del control del asma. La pérdida súbita y progresiva del control del asma es potencialmente amenazadora para la vida; por lo tanto deberá en estos casos, iniciarse o aumentarse la terapéutica con corticoesteroides.
- Indicar a los pacientes, que cuando el alivio y la duración de acción habituales del tratamiento disminuyan, deben consultar al médico.
- El clenbuterol no deberá administrarse en combinación con drogas betabloqueantes no selectivos, tales como el propranolol. Los agonistas  $\beta_2$  pueden ocasionar hipokalemia potencialmente grave, principalmente cuando se administren en forma de nebulizaciones.
- Deberá utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de diabetes mellitus, debido a la posibilidad de agravamiento de la hiperglucemia, por lo que deberá monitorearse estrechamente a los pacientes diabéticos e incrementar las dosis de insulina o hipoglucemiantes orales, de ser necesario.
- Utilizar este medicamento con precaución en pacientes con antecedentes de estados convulsivos.

El uso del clenbuterol lleva a resultados positivos en las pruebas para el abuso de sustancias ilícitas, por e j. en el contexto del incremento del rendimiento atlético.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina (teofilina) y los corticoesteroides pueden aumentar el efecto del clenbuterol y también sus efectos secundarios. Los beta bloqueantes antagonizan la acción del clenbuterol. Los agonistas

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
COORDINADORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LINIJA KELLMAN  
APODERADA

beta-adrenérgicos se deben administrar con precaución a pacientes que son tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa o antidepresivos tricíclicos, puesto que la acción de agonistas beta adrenérgicos puede ser incrementada.

- La inhalación de los anestésicos hidrocarburos halogenados tales como halotano, tricloroetileno y enflurano pueden sensibilizar el miocardio a los efectos arritmogénicos de los beta-agonistas.
- El efecto reductor de la glucemia de los hipoglucemiantes puede disminuir con una terapia concomitante. Debe verificarse si es necesario modificar la dosis del hipoglucemiante.
- La administración combinada de ambroxol con otros antitusivos puede generar una peligrosa acumulación de secreción debido al reflejo reprimido de la tos, de modo que este tratamiento combinado debe prescribirse con especial cuidado.
- La administración simultánea de ambroxol y antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) producen un mejor pasaje del antibiótico al tejido pulmonar.

Efectos en la habilidad para conducir u operar maquinas: estudios de los efectos en la habilidad para conducir u operar máquinas no han sido realizados. Sin embargo, los pacientes deben ser advertidos que pueden experimentar efectos indeseables tales como mareos durante el tratamiento con Oxibron® NF. Por lo tanto, debe recomendarse precaución cuando se conduce un vehículo o maneja maquinaria. Si los pacientes experimentan mareos, deben evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir o manejar maquinaria.

Fertilidad, Embarazo y lactancia.

Embarazo: a dosis excesivamente altas del clenbuterol, que superen por lejos la Dosis Diaria Máxima Recomendada en Humanos, fueron observados efectos teratogénicos en estudios pre-clínicos.

El ambroxol cruza la barrera placentaria. Ningún efecto dañino del ambroxol fue observado con respecto al embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo postnatal. Deben ser observadas las precauciones usuales con respecto al uso de drogas durante embarazo. Especialmente durante el primer trimestre, el uso de Oxibron® NF no se recomienda. El efecto inhibitorio del clenbuterol sobre la contracción uterina se debe considerar particularmente antes del trabajo de parto.

Fertilidad: no existen datos clínicos disponibles sobre fertilidad para la combinación de clenbuterol y ambroxol, tampoco para clenbuterol o ambroxol por separado.

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARRIBAS BOLAÑOS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA MORA VELAZQUEZ  
APOYADA



Estudios no-clínicos realizados con clenbuterol o con ambroxol por separado no indican efectos nocivos sobre fertilidad.

Lactancia: estudios en animales han demostrado que el clenbuterol y el ambroxol son excretados en leche materna. Oxibron® NF no se recomienda en mujeres en período de lactancia.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas reportadas con clenbuterol más ambroxol se muestran abajo, de acuerdo con la clasificación por sistema de órganos. Las reacciones adversas no observadas con la combinación a la dosis fija de clenbuterol más ambroxol pero esperadas durante el tratamiento con Oxibron® NF basado en la experiencia con clenbuterol sólo o ambroxol sólo se han incluido y se detallan abajo en secciones separadas:

- Desórdenes psiquiátricos: nerviosismo.
- Desórdenes del sistema nervioso: cefalea, temblor.
- Desórdenes cardíacos: taquicardia, palpitaciones.
- Desórdenes gastrointestinales: vómitos, náusea, diarrea, dispepsia, sequedad de la boca.
- Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos: rash.
- Desórdenes de tejidos musculoesqueléticos, conectivos y óseos: espasmos musculares, mialgia.

### Clenbuterol:

- Las reacciones adversas reportadas con monoterapia del clenbuterol fueron los siguientes:
- Desórdenes electrolítico: hipopotasemia seria.
- Desórdenes del sistema inmune: hipersensibilidad.
- Desórdenes del metabolismo y alimenticios: hipopotasemia.
- Desórdenes psiquiátricos: inquietud.
- Desórdenes del sistema nervioso: vértigo.
- Desórdenes cardiacos: arritmia, isquemia del miocardio.

### Ambroxol:

- Las reacciones adversas reportadas con monoterapia del ambroxol fueron los siguientes:
- Desórdenes del sistema nervioso: disgeusia.
- Desórdenes respiratorios, torácicos, y mediastinales: hipoestesia faríngea.
- Desórdenes gastrointestinales: dolor abdominal superior, hipoestesia oral.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
C.C. REG. G.R. TÉCNICA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSANA LAIRA KELMAN  
ABOGRADA

- Desórdenes del sistema inmune, desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos: reacciones anafilácticas incluyendo el shock anafiláctico, angioedema, urticaria, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad. Además, puede generar reacciones de hipersensibilidad dermatológicas serias (Eritema Multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson).
- Si usted considera que puede presentar una alteración dermatológica seria o padece síntomas de un rash cutáneo progresivo, deberá discontinuar el medicamento de manera inmediata e informar a su médico.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Se han observado resultados de riesgo de vida y fatales luego del abuso de clenbuterol, particularmente cuando se utilizó en combinación con otras sustancias que mejoran la apariencia y el rendimiento.

Los síntomas esperados de la sobredosificación son aquellos de excesiva estimulación beta-adrenérgica, es decir cualquiera de los síntomas enumerados bajo efectos secundarios, hiperglucemia, hipertensión, hipotensión, ampliación de la presión del pulso, dolor anginoso y arritmias. Resultados fatales o que amenazan la vida han sido observados particularmente cuando las sobredosis de clenbuterol estaban asociadas al uso ilícito de drogas. También se ha observado acidosis metabólica con sobredosis de clenbuterol.

Los síntomas de la sobredosis del ambroxol son los siguientes:

No se han reportado síntomas específicos de la sobredosis en el hombre hasta la fecha.

Basado en reportes de sobredosis accidental y/o error de medicación, los síntomas observados son consistentes con los efectos secundarios conocidos del ambroxol en las dosis recomendadas y pueden requerir tratamiento sintomático.

Tratamiento: el tratamiento consiste en la discontinuación de Oxibron® NF junto con terapia sintomática apropiada.

Los beta bloqueantes, preferiblemente  $\beta_1$ -selectivos, son adecuados como antídotos específicos. Sin embargo, debe tenerse en cuenta un posible incremento en la obstrucción bronquial, y la dosis del beta bloqueante debe ajustarse cuidadosamente en los pacientes que sufren de asma bronquial. El tratamiento de la sobredosificación con antídotos debe realizarse de forma acumulativa en intervalos cortos, dependiendo de los síntomas. Debe ser observado que la acción de Oxibron® NF puede durar más que la del antídoto; por lo tanto, puede ser necesario repetir la administración del beta bloqueante.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A. QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

MOSABE LUPIA PELLEGRINI  
APOYADA

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

**Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115**

**Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777**

## PRESENTACIÓN

Comprimidos: Envase conteniendo 8, 15, 30, 100, 500 y 1000 comprimidos; siendo las tres últimas exclusivas para hospitales

Gotas: Envase conteniendo 20, 30, 500 y 1000 ml; Siendo las dos últimas exclusivas para hospitales.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

## QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 3.577

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE CORDO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
AFORERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-00244961 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 23:44:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 23:44:06 -03:00

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**OXIBRON® NF**

**AMBROXOL**

**CLENBUTEROL**

Comprimidos

Gotas bebibles y para nebulizar

Industria argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**OXIBRON® NF**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas"**

**ALERTA**

**Este medicamento sólo debe usarse bajo prescripción médica y para las indicaciones terapéuticas para enfermos de asma o EPOC y estricta vigilancia médica. Sus efectos adversos, por mal uso, en dosis y tiempos excesivos pueden llevar a crisis de arritmias y muerte súbita.**

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido contiene: clenbuterol clorhidrato 20 mcg; ambroxol clorhidrato 30 mg.

Excipientes: estearato de magnesio 1,2 mg, lactosa 30,0 mg, polvo de celulosa 20,0 mg, croscarmellosa sódica 2,0 mg, celulosa microcristalina c.s.p 125,0 mg.

Cada 100 ml de solución contiene: clenbuterol clorhidrato 2 mg; ambroxol clorhidrato 3 g.

Excipientes: ciclamato de sodio 0,15 g, glicerina 10 g, metilparabeno 0,096 g, propilparabeno 0,024 g, agua purificada c.s.p 100 ml.

**1.- ¿QUÉ ES OXIBRON® NF Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Oxibron® NF es un medicamento que contiene dos principios activos: ambroxol (pertenece al grupo denominado "mucolíticos") y clenbuterol (pertenece al grupo denominado "broncodilatadores") y se utiliza para el tratamiento de:

IF-2024-00752811-APN-DGA#ANMAT

- Enfermedades agudas y crónicas de las vías respiratorias que van acompañadas de broncoespasmo y alteración patológica de la formación y el transporte de la secreción, en especial bronquitis espasmódicas, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma bronquial.

En pacientes con un componente inflamatorio (por ej.: asma), se debe considerar la terapia antiinflamatoria concomitante.

## 2.- ANTES DE TOMAR OXIBRON® NF

### No tome Oxibron® NF:

- Si tiene hipersensibilidad (alergia) al ambroxol, al clenbuterol o a alguno de los excipientes.
- Si tiene úlcera gastroduodenal.
- Si tiene tirotoxicosis (enfermedad de la glándula tiroides).
- Si tiene presión arterial elevada.
- Si tiene alguna enfermedad cardíaca.
- Si tiene feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal).

### Tenga especial cuidado con Oxibron® NF y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene problemas en los riñones o en el hígado.
  - Si le aparecen lesiones en la piel o en las mucosas.
  - Si utiliza otros medicamentos para dilatar las vías respiratorias junto con Oxibron® NF.
- Si tiene diabetes mellitus, infarto cardíaco reciente, alguna enfermedad en el corazón, feocromocitoma, enfermedad de la tiroides.
- Si tiene dificultad para respirar y dolor de pecho.

- En caso de uso prolongado, debe estar bajo control médico periódico.
- Oxibron® NF no es adecuado para el tratamiento sintomático de los ataques agudos de asma.
- No debe abusar de Oxibron® NF ya que conlleva riesgos graves para la salud con riesgo de vida.

### Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Oxibron® NF y viceversa; en especial:

IF-2024-00752811-APN-DGA#ANMAT

- Beta-adrenérgicos, anticolinérgicos, derivados de la xantina (por ej.: teofilina), glucocorticoides y antidepresivos.
- Anestésicos inhalatorios.
- Hipoglucemiantes (utilizados para tratar la diabetes).
- Otros antitusivos.
- Amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina (utilizados para tratar infecciones).

### Niños y adolescentes:

Ver ítem: 3.- ¿CÓMO TOMAR OXIBRON® NF?

### Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia; cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### Pacientes con problemas en los riñones:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### Pacientes con problemas en el hígado:

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

### Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento puede experimentar mareos. Por lo tanto, se recomienda precaución cuando conduzca un vehículo o utilice maquinaria.

### 3.- ¿CÓMO TOMAR OXIBRON® NF?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Comprimidos:

Adultos: 1 comprimido por la mañana y 1 comprimido por la noche, antes de acostarse. En tratamientos prolongados se recomienda 1/2 comprimido por la mañana y 1/2 comprimido por la noche.

Niños: la posología se establecerá sobre la base de 1,2 mcg/Kg/día de clenbuterol, fraccionada en dos tomas.

Gotas bebibles:

IF-2024-00752811-APN-DGA#ANMAT

1 gota equivale a 1 mcg de clenbuterol y a 1,5 mg de ambroxol.

Adultos: 20 gotas por la mañana y por la noche.

Niños: 1 gota/Kg/día, divididas en 2 a 3 tomas. Las gotas pueden ser administradas solas o diluídas en agua u otros líquidos.

- Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara.

### **Toma de Oxibron® NF con los alimentos y bebidas:**

Oxibron® NF debe tomarse junto a las comidas con abundante líquido.

### **Si toma más Oxibron® NF del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Oxibron® NF:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si deja de tomar Oxibron® NF:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Ante cualquier duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Oxibron® NF puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos: náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca, vómitos, diarrea, alteraciones en la digestión, dolor en el abdomen, sequedad de la boca, nerviosismo, dolor de cabeza, dolor muscular, palpitaciones, alteración del corazón, irritación de la piel, picazón, reacción alérgica grave, shock causado por una reacción alérgica, inflamación de la piel o de las mucosas. Además, el ambroxol puede generar reacciones de hipersensibilidad dermatológicas serias (Eritema Multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson).

Si usted considera que puede presentar una alteración dermatológica seria o padece síntomas de un rash cutáneo progresivo, deberá discontinuar el medicamento de manera inmediata e informar a su médico.

IF-2024-00752811-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA MIRA KEMM  
APODERADA



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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE OXIBRON® NF:

Conservar a temperatura ambiente.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIONES

Oxibron NF Gotas: 20, 30, 500 y 1000 ml; siendo los dos últimos exclusivos para exportación.

Oxibron NF comprimidos: 8, 15, 30, 100, 500 y 1000 ml; siendo los tres últimos exclusivos para exportación

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".**

Certificado N°: 3.577

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE MAROTO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA L. KELMAN  
APROBADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2024-00244961 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 23:44:14 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.01.05 23:44:15 -03:00