



"2017- Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5046

BUENOS AIRES, 16 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-008611-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos, información para el paciente y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada, OXIBRON N.F. - CLENBUTEROL CLORHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - CLENBUTEROL CLORHIDRATO 20 mcg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, GOTAS - CLENBUTEROL CLORHIDRATO 2 mg / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 3 g / 100 ml, autorizado por el Certificado N° 03.577.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposición N° 5904/96 para prospectos e información para pacientes, y Disposición 855/89 para nuevas presentaciones de venta.



"2017 - Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **5046**

Que a fojas 200 a 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos fojas 176 a 199, desglosándose fojas 176 y 183, proyecto de información para pacientes fojas 156 a 170, desglosándose fojas 156 a 160; para la especialidad medicinal denominada, OXIBRON N.F. - CLENBUTEROL CLORHIDRATO - AMBROXOL CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS - CLENBUTEROL CLORHIDRATO 20 mcg - AMBROXOL CLORHIDRATO 30 mg, GOTAS - CLENBUTEROL CLORHIDRATO 2 mg / 100 ml - AMBROXOL CLORHIDRATO 3 g / 100 ml, anulando los anteriores; propiedad de la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. y siendo las Nuevas Presentaciones de Venta, Comprimidos: envases que



"2017- Año de las Energías Renovables"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5046

contienen 100 comprimidos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO, se cancelan la presentación de venta correspondiente a envase que contiene 100 comprimidos de Venta al Público.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 03.577 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

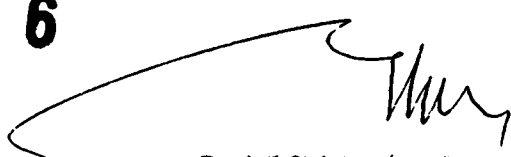
ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008611-16-5

DISPOSICIÓN N°

5046

mel


DR. ROBERTO ESSE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

5046

ORIGINAL

16 MAY 2017



Información para el Paciente

**OXIBRON® NF
AMBROXOL
CLENBUTEROL
COMPRIMIDOS**

**GOTAS
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar OXIBRON® NF.

"Este medicamento ha sido prescripto 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 trastornos en el corazón (como arritmias y muerte súbita)

1.- ¿Qué es OXIBRON®NF y para qué se utiliza?

Ambroxol, es un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Clenbuterol, es un broncodilatador, que actúa dilatando las vías respiratorias para facilitar la entrada de aire.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, ayudando a abrir las vías respiratorias en aquellas enfermedades que van acompañadas de broncoconstricción (estrechamiento de las vías respiratorias) como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (enfermedad a largo plazo, que cursa con dificultad para respirar y tos), la bronquitis y el asma bronquial.

OXIBRON® NF

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.sp 100 ml.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL



2.- ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar OXIBRON NF®?

No tome OXIBRON® NF

- Si es alérgico al ambroxol, al clenbuterol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece de úlcera gastroduodenal, tirotoxicosis (enfermedad de la glándula tiroides), presión arterial elevada, enfermedad del corazón o si tiene un feocromocitoma.

Advertencias y precauciones

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente con el médico y como precaución suspenda el tratamiento con este medicamento. Tener presente que el ambroxol puede generar reacciones alérgicas serias en la piel (Eritema Multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson).

Si se usa otros medicamentos para abrir las vías respiratorias junto con OXIBRON® NF, se recomienda estricta supervisión médica. OXIBRON® NF no es adecuado para el tratamiento sintomático de los ataques agudos de asma.

En las condiciones siguientes, OXIBRON® NF se debe utilizar solamente después de una cuidadosa evaluación de riesgo beneficio: diabetes mellitus (azúcar elevada en sangre), infarto de corazón reciente, enfermedad del corazón, feocromocitoma, enfermedad de la tiroides.

Con el uso de OXIBRON® NF, pueden observarse efectos en el corazón. Se debe prestar atención ante la presencia de dificultad para respirar y dolor de pecho, ya que pueden ser de origen respiratorio o cardíaco.

Debe consultarse al médico inmediatamente.

En caso de uso prolongado, debe estar bajo control médico periódico.

Efectos en la habilidad para conducir u operar máquinas

Durante el tratamiento puede experimentar efectos indeseables tales como mareos. Por lo tanto, debe recomendarse precaución cuando se conduce un vehículo o maneja maquinaria.

Toma de OXIBRON® NF con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de OXIBRON® NF con alimentos y bebidas

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

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

 DR. LEONARDO RIZZO
 APODERADO

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

 M. GUADALUPE ARCOY MOLAS
 CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

**Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda el uso de OXIBRON® NF durante el embarazo y la lactancia.

Posología recomendada:

Siga exactamente las instrucciones de administración de OXIBRON® NF indicadas por su médico. No suspenda el tratamiento antes ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

Si usa más OXIBRON® NF del que debiera

Si usted u otra persona ingieren demasiadas dosis de OXIBRON® NF, póngase en contacto con su médico o la unidad de urgencias de su hospital de inmediato. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve consigo un envase de OXIBRON® NF si acude al médico o al hospital.

Si interrumpe el tratamiento con OXIBRON® NF

No interrumpa ni reduzca la dosis sin el consejo de su médico, aun cuando se sienta mejor.

3.- ¿Cómo tomar OXIBRON® NF?***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.

4.- Posibles efectos adversos

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

QUIMICA MONTPELLIER S.A

DR. LEONARDO RIZZO
ABOGADO

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL



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, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de 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, hinchazón de la piel o de las mucosas. Además, 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.

5.- Sobredosificación

Ante esta eventualidad concurrir al hospital 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

CONDICIONES DE CONSERVACION 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

6.-PRESENTACION:

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

Gotas: Envase conteniendo 20, 30, 500 y 1000 ml; siendo las dos últimas de uso exclusivo para hospitales.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento o reacción no deseada el paciente puede llenar el formulario 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".

QUIMICA MONTPELLIER S.A

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARANCY MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

5046

ORIGINAL

Certificado N°: 3.577

Fecha de última revisión:/.../....



QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

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

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOC MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

5046

ORIGINAL

OXIBRON® NF
AMBROXOL
CLENBUTEROL
COMPRIMIDOS
GOTAS
INDUSTRIA ARGENTINA
Venta bajo receta

176

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 laterapia antiinflamatoria concomitante.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

OXIBRON® NF contiene los ingredientes activos clenbuterol y ambroxol.

Clenbuterol es un broncodilatador eficaz. Actúa a través de la estimulación selectiva de receptores β_2 , es un agonista parcial. Estas propiedades contribuyen a una baja frecuencia de efectos secundarios beta-agonistas.

Ambroxol ha demostrado incrementar la secreción de las vías respiratorias, en estudios preclínicos. Aumenta la producción del surfactante pulmonar y estimula la actividad

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

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.

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. Ambroxol se fija en un 90 % a las proteínas del plasma. Ambroxol se transforma en diversos productos metabólicos inactivos que se eliminan en su mayor parte como conjugados hidrosolubles, por Ej. glucurónidos. La 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.

DOSIFICACIÓN. MODO 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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

F. M. A. P.
F. C. I. G.
188

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 y clenbuterol o a cualquiera de sus componentes. Tener presente que el ambroxol puede generar reacciones de hipersensibilidad dermatológicas serias (Eritema Multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson).

Úlcera gastroduodenal, tirotoxicosis, taquiarritmia, hipertensión arterial e insuficiencia cardíaca. Cardiomiopatía obstructiva hipertrófica, feocromocitoma.

En caso de condiciones hereditarias raras que pueden ser incompatibles con algún excipiente del producto, el uso del producto está contraindicado (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

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.

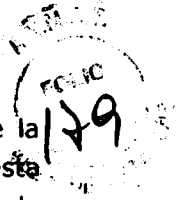
QUIMICA MONTELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



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 β_2 , 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 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.

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.

PRECAUCIONES:

El aumento en la utilización de los agonistas β_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. Advertir 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 β_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

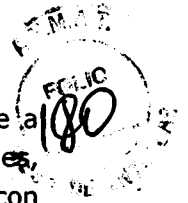
QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARANCY MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL



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 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 puede 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.

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.

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.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCYC MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

ORIGINAL

Fertilidad:

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

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 periodo 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 cardiacos: taquicardia, palpitaciones.

Desórdenes gastrointestinales: vómitos, náusea, diarrea, dispepsia, boca seca.

Desórdenes de la piel y tejidos subcutáneos: rash.

Desórdenes de tejidos musculoesqueléticos, conectivos y óseos: espasmos musculares, mialgia.

Clenbuterol:

Los efectos secundarios reportados con monoterapia del clenbuterol fueron los siguientes. Algunos de los efectos secundarios son betamiméticos e incluyen:

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:

Los efectos secundarios reportados con monoterapia del ambroxol fueron los siguientes:

Desórdenes del sistema nervioso: disgeusia.

Desórdenes respiratorios, torácicos, y mediastinales: hipoestesia faríngea.

QUIMICA MONTPELLIER S.A

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCYC MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

ORIGINAL

Desórdenes gastrointestinales: dolor abdominal superior, hipoestesia oral.
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:

Los síntomas de la sobredosis del clenbuterol son los siguientes:

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 β 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.

Ante esta eventualidad concurrir al hospital o comunicarse con los centros de toxicología:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

5046

ORIGINAL

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



NO DEJAR LOS MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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 CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

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.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOY MOLAS
CO-DIRECTORA TÉCNICA

