



# BROFILIM®

Acebrofilina  
Vía oral

FÓRMULA	BROFILIM® Solución oral
Acebrofilina	50mg
Vehículo c.s.p	5 mL

## DESCRIPCIÓN

**Acebrofilina:** es un medicamento que alivia los síntomas de enfermedades respiratorias mediante su acción mucolítica, broncodilatadora y expectorante. Los mucolíticos son medicamentos que ablandan las flemas y la mucosidad, que provienen de patologías respiratorias, permitiendo de este modo su expulsión del cuerpo. Por su parte los expectorantes son los que provocan la expulsión del cuerpo (expectoración) de las flemas y secreciones bronquiales que se han acumulado. Por último los broncodilatadores son sustancias que provocan la dilatación de los bronquios para generar fluidez en la circulación de aire.

Estas características del medicamento tienen que ver con la acción del fármaco, que hace que las secreciones broncopulmonares se hagan más fluidas por actuar sobre los polisacáridos del moco, así como por otra parte, la dilatación bronquial favorece la salida del esputo (secreción bronquial que se expulsa) y la función ventilatoria de los pulmones.

## INDICACIONES

**BROFILIN®** está indicado en afecciones agudas y crónicas del aparato respiratorio, caracterizadas por hipersecreción y broncoespasmo. Bronquitis asmátiforme. EPOC. Cuadros asmáticos.

## POSOLOGÍA

Niños mayores de 2 años a 6 años: 25 mg cada 12 horas (2,5 ml cada 12 horas)

Niños de 6 a 12 años: 50 mg cada 12 horas (5 ml cada 12 horas)

Adultos y niños mayores de 12 años: 100 mg cada 12 horas (10 ml cada 12 horas)

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula o bien hipersensibilidad conocida a otras (cafeína o teobromina); HTA; úlcera péptica; enfermedades Coronaria; hipertiroidismo; síntomas convulsivos primarios; arritmias cardiacas. No se recomienda su uso en el primer trimestre del Embarazo

## EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos colaterales se encuentran relacionados con la dosis, cuando las concentraciones plasmáticas exceden 20 mcg/ml, aunque pueden ocurrir a concentraciones menores. Los más leves incluyen cefalea, nerviosismo, insomnio, vértigo, náusea, dolor epigástrico y vómito. Los pacientes con taquicardia auricular preexistente tienen un incremento en la frecuencia de arritmias con concentraciones mayores a 35 mcg/ml presentando reacciones tóxicas severas: cefalea, hipokalemia, arritmias, vómito persistente, agitación, hiperreflexia, fasciculaciones y en algunas ocasiones, convulsiones. En los niños debe tenerse precaución ante la aparición de hematemesis, estimulación del SNC, diaforesis y fiebre.

## INTERACCIONES

Alopurinol a grandes dosis, la cimetidina, anticonceptivos orales y algunos antibióticos macrólidos (eritromicina, troleandomicina) a dosis terapéuticas pueden prolongar la vida media plasmática del teofilinato. Otras metilxantinas como la cafeína pueden competir con el teofilinato en los sitios de acción y proveen un efecto broncodilatador adicional.

La administración simultánea de fenilpropanolamina con efedrina, puede ocasionar ACV.

Laboratorio: no se ha manifestado alteración de las pruebas de laboratorios con el medicamento.

Embarazo

No se recomienda su uso en el primer trimestre del embarazo.

#### Lactancia

Teofilinato se excreta en la leche materna en cantidades inferiores al 1% de la dosis administrada, alcanzándose una relación leche/plasma de 0,6-0,89. A pesar de que estos niveles son bajos, es recomendable cumplir una serie de precauciones, como utilizar el teofilinato sólo en aquellas situaciones en las que fuera estrictamente necesario. Las madres lactantes deben recibir la dosis mínima posible para controlar los síntomas. Es aconsejable administrar la teofilina después de la toma por parte del niño, y vigilar la posible aparición de R. adv., especialmente irritabilidad. Si se tuvieran que utilizar dosis elevadas de teofilina, se recomienda suspender la lactancia materna.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir

Los pacientes deberán evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza razonable de que el tratamiento. Farmacológico no les afecta de forma adversa.

#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Patologías que pueden disminuir la eliminación de teofilinato, tales como IR, IH, ICC, alcoholismo crónico, anorexia, neumonía, fiebre, vacunación o infección viral, especialmente en caso de gripe, pueden producir una disminución en la eliminación del teofilinato y ambroxol, aumentando el riesgo de Sobredosis; se recomienda determinar perfectamente la dosis de mantenimiento, y extremar las precauciones, especialmente cuando sea necesario aumentar la dosis; en niños aquejados de cuadros febriles con una duración superior a 24 h se recomienda reducir la dosis a la mitad y monitorizar los niveles de teofilina, ajustando la dosis según la concentración plasmática; el teofilinato actúa como estimulante nervioso, por lo que podría reducir el umbral de convulsiones en epilepsia; se recomienda prec al administrarla a pacientes con historial de epilepsia; niños son más sensibles a las R. adv. de la teofilina, se recomienda extremar las precauciones en ellos.

#### Insuficiencia hepática

Precaución. Se puede producir una disminución en la eliminación del teofilinato y ambroxol, aumentando el riesgo de sobredosificación. Se recomienda determinar la dosis de mantenimiento y extremar las precauciones, especialmente cuando sea necesario aumentar la dosis.

#### Insuficiencia renal

Precaución. Se puede producir una disminución en la eliminación del teofilinato y ambroxol, aumentando el riesgo de sobredosificación. Se recomienda determinar la dosis de mantenimiento y extremar las precauciones, especialmente cuando sea necesario aumentar la dosis.

#### **MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN**

En caso de intoxicación acudir al centro médico más cercano.

No se han reportado casos de sobredosificación. Sin embargo, en caso de que esto sucediera, si no hay convulsiones es recomendable inducir el vómito con la administración de un agente laxante y carbón activado. Si aparecen convulsiones, asegúrese de mantener las vías aéreas permeables y administrar oxígeno; además líquidos por venoclisis, diacepam I.V. y vigilar la presión arterial.

#### **PRESENTACIÓN**

**BROFILIM®**: se presenta en caja conteniendo frasco con 120 mL de solución oral.

#### **CONSERVACIÓN**

Protéjase de la luz. Conservar a temperatura ambiente entre 15°C- 30°C.

#### **LEYENDA DE PROTECCIÓN**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños. Venta bajo receta médica.

