

**Antitusivo - Mucolítico
Expectorante**

Finitos[®] **Muco**

Ambroxol 15 mg/5 mL + Oxolamina 70 mg/5 mL

*Jarabe
Vía Oral*

FORMULA:

Cada 100 mL contiene	
Ambroxol HCl.....	0,3 g.
Oxolamina Fosfato.....	1,4 g.
Excipientes.....	c.s.

MECANISMO DE ACCION

Este producto reúne la acción de dos principios activos, la oxolamina y el ambroxol, con acción antitusiva, antiinflamatoria y mucolítica, que permiten un tratamiento más eficaz en ciertas afecciones respiratorias. La Oxolamina es un antitusivo de acción periférica, por lo que no inhibe el centro respiratorio. Presenta además una acción antiinflamatoria, ya que antagoniza la acción de la enzima neuroamidasa, que es producida por los virus o bacterias; acción anestésica, elevando el umbral de los receptores periféricos con una disminución significativa de la producción de la tos, y acción anti edema, reduciendo la formación del edema de la mucosa bronquial y traqueal, que permite restablecer la motilidad ciliar, facilitando la movilización de secreciones. De esta manera, la oxolamina produce un efecto expectorante en forma fisiológica. El ambroxol, es un metabolito activo de la bromhexina. Posee acción mucolítica y expectorante, gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscosidad y mejorando su aclaración, lo que permite una mejor difusión de los antibióticos al sitio de la infección. Además produce una mejoría en la producción del surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y, a consecuencia de los fenómenos descritos, un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo. Estudios experimentales han demostrado que el ambroxol tiene también propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico.

FARMACOCINETICA

La oxolamina se absorbe bien y rápidamente por el tracto gastrointestinal. Alcanza su máxima concentración en plasma a los 30 minutos después de su administración oral, teniendo un tiempo de vida media de 3 a 4 horas. Se distribuye de manera uniforme en todos los tejidos. Se metaboliza en el hígado, y sus metabolitos son eliminados principalmente por la orina; la cantidad de producto encontrada en la orina sin cambio es de un 3% de la dosis administrada. Se han encontrado también pequeñas cantidades en heces.El ambroxol también tiene una rápida y completa absorción por vía oral. Alcanza niveles plasmáticos máximos en el plazo de 0,5 a 3 horas. La fijación a proteínas es de aproximadamente 90 %. Cerca del 30 % de la dosis inicial es eliminada por efecto de primer paso. Su metabolización es principalmente por conjugación hepática. La sustancia activa se concentra principalmente en los pulmones. Después de una dosis oral, cerca de 10% de ambroxol es metabolizado por la isoenzima CYP3A4. Se elimina principalmente por orina (90%), en su mayor parte como conjugados hidrosolubles.

INDICACIONES

Afecciones del tracto respiratorio que cursen con tos y aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales: bronquitis aguda o crónica, neumonía, bronconeumonía, sinusitis, síndrome sinobronquial, traqueitis, laringitis.

POSOLOGIA

Niños de 2 a 3 años: 1/2 cucharadita (2,5 ml) cada 8 horas.

Niños de 4 a 6 años: 1 cucharadita (5ml) cada 8 horas.

Niños de 7 a 12 años: 2 cucharaditas (10 ml) cada 6 horas.

Mayores de 15 años: 2 cucharaditas (10 ml) cada 4 horas.

MODO DE USO

Se debe administrar por vía oral independientemente o no de los alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, úlcera péptica activa, niños menores de 2 años. Primer trimestre del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, dolor abdominal, diarrea, exantema, cefalea, vómito, sequedad de boca, mareo, aumento del tiempo de protrombina. En niños se han reportado algunos casos de alucinaciones visuales.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No deberá administrarse concomitantemente con anticoagulantes. Aunque no se han reportado problemas por su administración durante el embarazo y la lactancia, debe administrarse bajo vigilancia médica, valorando riesgo-beneficio.

RESTRICCIONES DE USO

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, gastritis o úlcera péptica y en aquellos que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante.

INTERACCIONES

No se han detectado interacciones adversas al asociarse con corticoides, broncodilatadores ni diuréticos. Debe realizarse con precaución la administración concomitante de anticoagulantes y oxolamina, debido a la prolongación que puede presentarse en el tiempo de protrombina. La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxicilina), aumenta la concentración de los mismos a nivel del tejido pulmonar.

SOBREDOSIS

La sobredosis aguda puede producir vómito, vértigo y agitación motora, en cuyo caso se deberá realizar un lavado gástrico, forzar la diuresis, administrar tratamiento sintomático y establecer medidas de sostén, además de suspender el tratamiento. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. 220 418. Asunción - Paraguay.

PRESENTACION

Caja conteniendo 1 frasco de 100 mL.

CONSERVACION

Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30°C. Protegido de la luz.
"Mantener fuera del alcance de los niños"



Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **Laboratorio de Productos Éticos C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre Nº 151 y Calle 1 - San Lorenzo

para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López Nº 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISA.