

# ZEBRON®

## AMBROXOL

COMPRIMIDOS - SOLUCIÓN ORAL

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

AMPOLLAS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: I.M. - I.V.

ORAL / NASAL

### MUCOLITICO

#### FORMULA:

ZEBRON 30 COMPRIMIDOS: Cada comprimido contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....30 mg  
Excipientes.....c.s.

ZEBRON 5 SOLUCIÓN ORAL: Cada 5 ml de solución oral contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

ZEBRON 15 SOLUCIÓN ORAL: Cada 5 ml de solución oral contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....15 mg  
Excipientes.....c.s.

ZEBRON 30 SOLUCIÓN ORAL SIN AZÚCAR: Cada 5 ml de solución oral contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....30 mg  
Excipientes.....c.s.

ZEBRON SOLUCIÓN INY.: Cada ampolla x 2 ml contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....30 mg  
Excipientes.....c.s.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Actúa disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales y facilitando la expectoración. El ambroxol está indicado en las afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias en las que sea necesario favorecer la eliminación de secreciones.

#### INDICACIONES:

Afecciones del tracto respiratorio que cursan con secreciones muy viscosas ó con tos seca irritativa de origen canalicular.

#### CONTRAINDICACIONES:

Contraindicado en pacientes con Hipersensibilidad al ambroxol clorhidrato o a cualquiera de los componentes de la formulación.

-Contraindicado en niños menores de 2 años

-No se recomienda su uso en el primer trimestre de embarazo, a pesar de que no se detectaron datos de mutagénesis ni toxicidad fetal en estudios en animales.

-No se recomienda en periodo de lactancia ya que el ambroxol pasa a la leche materna

- La hepatopatía y la insuficiencia renal grave, representan contraindicaciones relativas, donde se deberá analizar los riesgos/beneficios de administración, ya que en estas situaciones podrían esperarse acumulación de los metabolitos hepáticos del producto.

#### REACCIONES ADVERSAS / EFECTOS COLATERALES:

Por lo general bien tolerado. Reacciones adversas más frecuentes incluyen síntomas gastrointestinales como la diarrea, náuseas, vómitos y dolor abdominal. Se han descrito casos de disgeusia y pirosis. Reacciones poco frecuentes (0,1%-1%) incluyen disuria, fatiga, rinorrea, vértigo, agitación, prurito, urticaria. Se han descrito reacciones alérgicas cutáneas severas como el síndrome de Stevens Johnson, (SSJ), la necrólisis epidérmica tóxica (NET) y el eritema multiforme. Si se presentan lesiones cutáneas progresivas, la medicación debe ser suspendida inmediatamente. Las reacciones alérgicas sistémicas como el angioedema y el shock anafiláctico también han sido descritos, pero su frecuencia exacta es desconocida.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Por su acción secretagoga se debe manejar con cautela en cuadros canaliculares respiratorios con componentes obstructivos (asma bronquial, bronquitis crónica, enfisema) así como en niños y lactantes por su posibilidad de impactación del moco en la vía aérea distal, con el agravamiento del componente obstructivo. No es aconsejable en pacientes que reciben depresores del sistema nervioso central. Úlcera gastroduodenal.

Solución oral: este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene colorante amarillo tartrazina y amarillo anaranjado, puede provocar asma,, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

Con poca frecuencia se han descrito casos de lesiones en la piel como el síndrome de Stevens-Johnson y el síndrome de Lyell, asociados temporalmente a la administración de sustancias mucolíticas como ambroxol. Principalmente, éstas podrían explicarse por la gravedad de la enfermedad subyacente o por administración de medicación concomitante.

Si se producen nuevas lesiones en la piel o mucosas, debe consultarse inmediatamente al médico y, como precaución, suspender el tratamiento con ambroxol.

Embarazo: Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los estudios preclínicos, así como la amplia experiencia clínica después de la 28ª semana, no han mostrado evidencia de efectos nocivos en el feto. Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. No se recomienda el uso de ambroxol, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: El fármaco pasa a la leche materna, por lo que no es recomendable su utilización durante la lactancia. Sin embargo no es probable que afecte al lactante cuando se administra a dosis terapéuticas.

#### RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo, lactancia, uso en niños bajo prescripción médica.

#### INTERACCIONES:

Potencia el efecto broncodilatador de los Beta 2 adrenérgicos.

Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

#### POSOLÓGIA:

Por vía oral:

Adultos: 30 mg cada 8 horas.

Niños de 5 a 12 años: 15 mg cada 8 horas.

Niños de 2 a 5 años: 7,5 mg cada 8 horas.

Niños menores de 2 años: 5 mg cada 8 horas.

Por vía I.M. /I.V.:

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 ampolla cada 8 horas.

Niños de 5 a 12 años: 1/2 ampolla cada 8 horas.

Niños hasta 5 años: 1/4 ampolla cada 8 horas.

Para nebulizaciones: diluir el contenido de la ampolla en partes iguales de solución fisiológica o agua destilada.

No mezclar con soluciones alcalinas.

Niños menores de 5 años: 1 ampolla, 1 a 2 veces por día.

Adultos y niños mayores de 5 años: 1 a 1 1/2 ampolla, 2 veces por día.

#### SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

Se trata de principio activo poco tóxico, siendo capaz de provocar trastornos digestivos y nerviosos. Las manifestaciones digestivas consisten en erdor epigástrico y náuseas, los trastornos nerviosos son los mareos y sudoración, son manifestaciones sin mayor importancia y ceden espontáneamente.

#### RECOMENDACION:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas

Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Tel. 204 800

#### PRESENTACION:

ZEBRON SOLUCIÓN INY.: Caja x 5 ampollas x 2 ml

ZEBRON 30: Frasco x 100 ml de Solución Oral sin azúcar.

Venta Bajo Receta

ZEBRON 30 COMPRIMIDOS: Caja x 20 comprimidos.

ZEBRON 5: Frasco x 100 ml de Solución Oral.

ZEBRON 15: Frasco x 100 ml de Solución Oral.

Venta Libre en Farmacias

Mantener a temperatura ambiente (15 °C. a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Elaborado por Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte  
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristófol - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A. - PHARMETICA - División Farmacéutica

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885