

FILINAR®

Acefilinato de Ambroxol

Solución oral



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FILINAR® 50mg/5mL Solución oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5mL contiene:

Acefilinato de Ambroxol..... 50 mg

Excipientes..... c.s.p.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Broncodilatador en el tratamiento sintomático de los trastornos broncopulmonares con componente espástica bronquial.

4.2 Posología y forma de administración

Niños de 1 a 6 años: 2,5 mL de solución oral dos veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 mL de solución oral dos veces al día.

Adultos: 10 mL de solución oral dos veces al día.

Un vasito de medición con 10 mL de solución oral contiene 100 mg de acefilinato de ambroxol..

Forma de administración

Vía oral.

4.3 Contraindicaciones

Filinar® está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a otros derivados de la xantina o ambroxol.
- Infarto agudo de miocardio.
- Hipotensión.
- Insuficiencia hepática grave y/o daño renal.
- Lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque el Acefilinato de Ambroxol no ha mostrado efectos tóxicos durante los ensayos experimentales, se debe considerar que los efectos tóxicos de los derivados de la xantina están asociados generalmente con niveles sanguíneos excesivamente altos. Incluso a las dosis recomendadas, se pueden obtener niveles sanguíneos de Acefilinato de Ambroxol superiores al promedio debido a un aclaramiento plasmático lento.

En este sentido, se debe considerar que muchos factores pueden reducir el aclaramiento de teofilina; como por ejemplo: la edad, el alcoholismo, la insuficiencia cardíaca congestiva, las enfermedades pulmonares obstructivas crónicas, infecciones concomitantes, disfunción hepática y/o renal. Administración concomitante de eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina y cimetidina. El cigarrillo reduce la vida media plasmática de la teofilina; por lo tanto, por analogía con la teofilina, se pueden requerir dosis más altas del fármaco en los pacientes fumadores. No administrar Teofilina de manera concomitante con otras preparaciones de Xantina. Administrar con precaución en caso se requiera asociar teofilina y efedrina u otros broncodilatadores simpaticomiméticos. La administración del producto deberá realizarse con precaución en ancianos, niños pequeños, pacientes con enfermedades cardíacas y en pacientes hipertensos con hipoxemia grave, hipertiroidismo, enfermedad cardíaca pulmonar crónica, insuficiencia cardíaca congestiva, úlcera péptica, disfunción hepática y/o renal.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson (SJS) / necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG) asociados con la administración de Acefilinato de Ambroxol. Si se observan síntomas o signos de erupción cutánea progresiva (a veces en combinación con ampollas o lesiones de la mucosa), el tratamiento con Acefilinato de Ambroxol deberá interrumpirse inmediatamente y se deberá consultar al médico.
No se han reportado casos de habituación, adicción, etc.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Furosemida: aumento de la diuresis. La administración concomitante con reserpina puede producir taquicardia.

4.6 Uso durante el embarazo y lactancia

Aunque no se han detectado efectos adversos de Acefilinato de Ambroxol en el desarrollo del feto, su uso debe evitarse en los primeros meses de embarazo y durante el tercer trimestre, se deberá limitar únicamente a los casos en los que no controlar el asma supone un riesgo para la madre. No utilizar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno.

4.8 Reacciones adversas

Las categorías de frecuencia de los efectos secundarios observados se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Se pueden experimentar los siguientes efectos secundarios:

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad.

Frecuencia desconocida: reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, angioedema y prurito.

Piel y tejido subcutáneo

Raras: erupción cutánea, urticaria

Frecuencia desconocida: reacciones cutáneas adversas graves (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson / necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada).

Según lo observado con otros derivados de la xantina, en caso de dosis muy elevadas se puede producir: náuseas, vómitos, dolor epigástrico, vómito con sangre, diarrea, dolor de cabeza, irritabilidad, insomnio, taquicardia, extrasístoles, hipotensión, taquipnea y en ocasiones, albuminuria e hiperglucemia. En caso de sobredosis, pueden aparecer crisis convulsivas tónico-clónicas generalizadas y arritmias ventriculares graves. Estas manifestaciones pueden ser los primeros signos de intoxicación. La aparición de efectos secundarios puede requerir la interrupción del tratamiento. Si fuese necesario, se puede reanudar el tratamiento a dosis más bajas, después de que desaparezcan todos los signos y síntomas de toxicidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

4.9 Sobredosis

No se ha registrado ningún caso de sobredosis. Sin embargo, en los casos de sobredosis en los que no haya convulsiones, se recomienda inducir el vómito mediante la administración de carbono catártico y carbón activado. En caso de convulsiones, administrar soporte respiratorio y suministrar oxígeno, diazepam i.v., rehidratar y controlar la presión.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Acefilinato de ambroxol es un fármaco que, al ser administrado por vía oral, se absorbe en el tracto gastrointestinal, proporcionando niveles sanguíneos de ácido 7-teofilinacético y ambroxol. Esta característica justifica la acción broncodilatadora dual y la actividad favorable sobre las secreciones bronquiales.

La actividad broncodilatadora se produce a través del aumento del contenido de AMP cíclico en la musculatura traqueobronquial. Además de cambiar las propiedades reológicas del moco, Acefilinato ambroxol aumenta el aclaramiento mucociliar “*in vitro*” e “*in vivo*”. Por lo tanto, Filinar® es capaz de actuar sobre diferentes factores patogénicos que conducen a la obstrucción bronquial.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La administración oral de Filinar® en sujetos adultos sanos provoca la aparición de altas concentraciones séricas de sustancia activa en la sangre, que persisten durante varias horas. La vida media plasmática es de 3-5 horas después de la administración oral.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los ensayos de toxicidad aguda realizados en ratones y ratas han demostrado que el fármaco tiene una toxicidad oral baja. De hecho, la DL₅₀ es 2325 mg/kg en ratas y a 1724 mg/kg en ratones.

Incluso las pruebas de toxicidad a dosis repetidas y los estudios de toxicidad fetal han demostrado que Filinar® tampoco causa alteraciones mayores a cantidades superiores a las dosis terapéuticas.

No se evidenció acción mutagénica alguna.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido no cristalizabile, sucralosa, metilparabeno, propilparabeno, aroma grosella, glicerol, ácido cítrico anhidro, citrato trisódico dihidrato, agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han reportado incompatibilidades.

6.3 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.



Fabricado por:
EUROFARMA PERÚ S.A.C.
Av. Bolivia N° 1161. Breña, Lima - Perú.
Teléfono: 610-3100