

# Bromhexina Pediátrica®

Clorhidrato de Bromhexina  
80 mg/100 ml.

VENTA LIBRE

INDUSTRIA ARGENTINA

## LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE USAR EL MEDICAMENTO:

**¿QUÉ CONTIENE BROMHEXINA PEDIÁTRICA? FÓRMULA:** Cada 100 ml contiene:

**PRINCIPIO ACTIVO:** clorhidrato de bromhexina 0,08 gramos.

**EXCIPIENTES:** CMC sódica, benzoato de sodio, colorante rojo punzó, propilenglicol, agua purificada, glicerina, esencia de frutilla, ciclamato de sodio, ácido tartárico, sorbitol 70%.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:** Mucolítico y expectorante de las secreciones bronquiales.

## ¿PARA QUÉ SE USA BROMHEXINA PEDIÁTRICA?

Alivio de los síntomas del catarro bronquial y la tos, por fluidificación del moco, facilitando la expectoración.

## ¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BROMHEXINA PEDIÁTRICA?

**CONTRAINDICACIONES:** No use este medicamento si usted sabe que:

- Es alérgico al principio activo (Bromhexina) o a alguno de los componentes de la fórmula.
- Tiene dificultad para expectorar.
- Tiene asma.
- Tiene úlcera gastroduodenal.
- Tiene enfermedades del hígado o riñón o toma alcohol.
- Menores de 2 años.
- Pacientes en tratamiento con Disulfiram.

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** No contiene azúcar. Puede utilizarse en personas diabéticas. Consulte a su médico en los siguientes casos:

- Si está tomando simultáneamente algún medicamento.
- Si este producto debe ser utilizado por ancianos.
- Dado que durante este tratamiento es de esperar un aumento de la secreción, puede no ser aconsejable en pacientes con dificultades para expectorar.
- Debe emplearse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera gastroduodenal y en adultos con antecedentes de afecciones hepáticas y/o alcoholismo.
- Si está embarazada o en período de lactancia consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.
- Niños menores de 2 años.

## ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

-Niños menores de 2 años de edad: consulte al médico.

-Niños de 2 a 6 años de edad (12 - 22 kilogramos de peso): 2,5 mililitros (una cucharadita tamaño café) 3 veces por día (cada 8 horas). Máximo 7,5 mililitros por día.

-Niños mayores de 12 años de edad (más de 35 kilogramos de peso) y adultos: 10 mililitros (una cucharada tamaño sopa) 3 veces por día (cada 8 horas). Máximo 30 mililitros por día.

**MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Administrar después de las comidas.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

*Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.*

## ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por este medicamento, como gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal), respiratorios (reacciones alérgicas severas, dificultad para respirar, etc) y de la piel (pícnosis, ronchas). Si esto sucede, suspender el tratamiento y consultar al médico.

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y postulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de Bromhexina.

Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones en las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Bromhexina y deberá consultar con su médico.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:

Trastornos del sistema inmunológico (Raras: reacciones de hipersensibilidad (alergias), Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito), trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Raras: exantema, urticaria (enrojecimiento, aparición de ronchas). Frecuencia no conocida: reacciones cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Si esto sucede, suspenda el tratamiento y consulte con su médico.

Si en 48 horas los síntomas empeoran o no mejoran, consulte inmediatamente con su médico.

No administrar este producto por más de 5 días.

## ¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS DE LA CANTIDAD NECESARIA? SOBREDOSIFICACIÓN:

Llame por teléfono a un centro de intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

-Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

-Hospital A. Posadas: (011) 4656-6648 / 4658-7777

-Hospital Fernández: (011) 4801-5555 / 7767

## ¿TIENE USTED ALGUNA CONSULTA ACERCA DE BROMHEXINA GEZZI?

Llame por teléfono a:

**Laboratorio Edgardo Jorge Gezzi, TEL.: 0800-444-2468**

**ANMAT responde., TEL.: 0800-333-1234**

## FORMA DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 15°C y 30°C.

**TITULAR:** Laboratorios E. J. Gezzi S.R.L.

## ELABORADO EN:

LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI

Guevara 1357 - (C1427BSG) - CABA

**DIRECTOR TÉCNICO:** Pablo Paramidani – Farmacéutico.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N° : 56.219.**

Fecha de la última revisión: 30/11/2018.

**PRESENTACIONES:** Fraco por 120 mililitros de jarabe.

*Es importante notificar 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 a través del sistema nacional de farmacovigilancia al siguiente link:*

*[http://sistema.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistema.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)*