Jarabe Pediátrico

Pectoral Hebert

BROMHEXINA CLORHIDRATO
CLOFEDIANOL CLORHIDRATO

JARABE 100 ml
Venta Bajo Receta

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula: Cada 100 ml de jarabe contiene: Clorhidrato de Bromhexina 20 mg; Clorhidrato de Clofedianol 140 mg; Azúcar 30 g; Sacarina sódica 100 mg; Acido cítrico anhidro 250 mg; Hidróxido de sodio 80 mg; Benzoato de sodio 150 mg; Esencia de bananas 30 mg; Tartrazina 0,6 mg; Alcohol etílico 5,0 ml; Agua desionizada c.s.p. 100 ml

Acción terapéutica: Antitusígeno, Expectorante.

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva.

Características farmacológicas:
Acción farmacológica:
Bromhexina: mucoregulador por activación de la síntesis de sialomucinas. Clofedianol: reduce la frecuencia de la tos por acción central.

Farmacocinética:
Bromhexina: se absorbe rápidamente del tubo digestivo. Su unión a proteínas es alta y se excreta como metabolitos en la orina. Clofedianol: se absorbe lentamente del tubo digestivo y la duración de la acción es de 6 a 8 horas.

Posología y modo de administración:
Dosis sugerida: Niños de 2 a 6 años (de 12 Kg a 22 Kg de peso): 7,5 ml (1,5 mg de Bromhexina y 10,5 mg de Clofedianol) 3 a 4 veces por día. Niños de 6 a 12 años (de 22 Kg a 45 Kg de peso): 7,5 ml a 15 ml (1,5 a 3 mg de Bromhexina y 10,5 a 21 mg de Clofedianol) 3 a 4 veces por día.
Dosis máxima: Niños de 2 a 6 años (de 12 Kg a 22 Kg de peso): 30 ml / día. Niños de 6 a 12 años (de 22 Kg a 45 Kg de peso): 60 ml / día.

Contraindicaciones: Antecedentes de alergia o hipersensibilidad a alguno de los principios activos.

Advertencias:
No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.
Contiene 4% P/V de alcohol etílico ó etanol.
Se han recibido informes de reacciones adversas cutáneas intensas tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis 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 de las mucosas), deberá interrumpirse inmediatamente el tratamiento con PECTORAL HEBERT y deberá consultar a un médico.

Precauciones:
Generales:
Puede producirse la acumulación de secreciones acompañado de un mayor riesgo de ocasionar broncoespasmo e infecciones de las vías respiratorias. Los mucolíticos pueden debilitar la barrera mucosa protectora gástrica por lo cual deben utilizarse con cuidado en pacientes con antecedentes de úlcera péptica. En caso de sospechar patología respiratoria grave, deberá tenerse en cuenta la administración de un tratamiento más adecuado. No es efectivo en fibrosis quística.
Si bien los componentes del producto no son derivados de trigo, avena, cebada o centeno, no se ha demostrado que PECTORAL HEBERT sea apto para celiacos.
Basado en la presencia de alcohol etílico / etanol como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.
Embarazo y Lactancia:
No se recomienda su uso durante dicho período. Se desconoce la seguridad de PECTORAL HEBERT durante la lactancia.
Uso en Pediatría:
Dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.
Uso en pacientes con enfermedad hepática o renal:
La disfunción hepática o renal severas pueden disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos.
Uso en poblaciones especiales:
Se recomienda su uso con precaución en pacientes asmáticos, ya que puede producirse broncoespasmo acompañado de disnea aguda. En caso de manifestarse dicho efecto adverso, se indica interrumpir inmediatamente el tratamiento.
Interacciones farmacológicas:
Los medicamentos que actúen a nivel del sistema nervioso central pueden potenciarse con el clofedianol por lo que se desaconseja su uso concomitante.
No debe administrarse concomitantemente bromhexina con agentes atropínicos. La bromhexina puede aumentar la penetración del antibiótico en las secreciones bronquiales pero faltan estudios para demostrar que esto se traduzca en un beneficio clínico en la curación de la infección.
Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento.
No administrar en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.
Efectos sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias:
El uso de clofedianol puede disminuir los reflejos por lo tanto se recomienda evitar el uso de maquinaria que requiera permanente atención y uso de reflejos.

Reacciones adversas:
- Trastornos del sistema nervioso:
Frecuencia no conocida: Vértigo, alteraciones visuales, mareos, pesadillas y alucinaciones. Excitación, irritabilidad, hipertermia.
- Trastornos del sistema digestivo:
Frecuencia no conocida: sequedad de boca, nauseas, vómitos.
- Trastornos del sistema respiratorio:
Frecuencia no conocida: Disnea.
- Trastornos del sistema circulatorio:
Frecuencia no conocida: taquisfigmia,
- Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: reacciones de hipersensibilidad.
Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: exantema, urticaria.
Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson /necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).Rash, edema facial y de mucosas. aumento de la sudoración.

Sobredosificación:
Puede observarse excitación psicomotriz o somnolencia profunda. Las medidas terapéuticas estarán dirigidas a mantener adecuadamente las funciones vitales.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247; Hospital Dr. Alejandro Posadas: (01)4654-6648 / 4658-7777. Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4943-1455.
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:
Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.), hemodiálisis. Antídotos específicos, si existen.

Presentación: Frasco por 100 ml.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original en lugar fresco y seco.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº: 42.840.
Director Técnico: Sergio A. Minguila - Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 06/2020

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS
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://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.