

WOCKHARDT



**(Maleato de bromfeniramina 2 mg,
Hidrocloruro de pseudoefedrina 30 mg e
Hidrobromuro de dextrometorfan 10 mg)
Solamente prescrito**

DESCRIPCIÓN

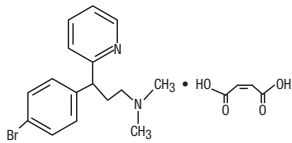
El jarabe para la tos Bromfed® DM es un jarabe de color rosado claro con un sabor a caramelo.

Cada 5 ml (1 cucharadita) contiene lo siguiente:

Maleato de bromfeniramina, USP 2 mg
Hidrocloruro de pseudoefedrina, USP 30 mg
Hidrobromuro de dextrometorfan, USP 10 mg
Alcohol 0.95 % v/v

En un vehículo agradable y aromático.

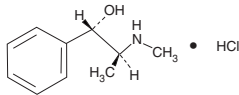
Ingredientes inactivos: sabor artificial a caramelo, ácido cítrico anhidro, alcohol deshidratado, FD&C rojo n.º 40, glicerina, azúcar líquida, metilparabeno, propilenglicol, agua purificada y benzoato sódico. Puede contener 10 % de solución de ácido cítrico o 10 % de solución de citrato de sodio para un ajuste del pH. El rango de pH está entre 3.0 y 6.0.



$C_{16}H_{19}BrN_2 \cdot C_4H_4O_4$ P.M. 435.31

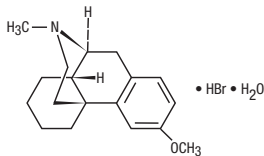
Maleato de bromfeniramina, USP

(±)Maleato de 2- [p-Bromo-α-2-(dimetilamino)etil]bencilpiridina (1:1)



$C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ P.M. 201.69

Hidrocloruro de pseudoefedrina, USP
(±)-Hidrocloruro de pseudoefedrina



$C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ P.M. 370.32

Hidrobromuro de dextrometorfan, USP
3-Metoxi-17-metil-9α, 13α, 14α- morfinao
hidrobromuro monohidrato

Antihistamínico/Descongestionante nasal/Jarabe antitusivo para administración oral.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El maleato de bromfeniramina es un antihistamínico, específicamente un receptor H1 y agente bloqueador que pertenece a la clase alquilamina de antihistamínicos. Aparentemente los antihistamínicos compiten con la histamina para ganar sitios de recepción en las células efectoras. La bromfeniramina también tiene efectos anticolinérgicos (secadores) y sedantes. Entre los efectos antihistamínicos, hace frente a la respuesta alérgica (vasodilatación, mayor permeabilidad vascular, mayor secreción de moco) del tejido nasal. La bromfeniramina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal, con una concentración máxima en el plasma después de una sola dosis oral de 4 mg alcanzada en 5 horas; la excreción urinaria es la principal ruta de eliminación, mayormente como producto de biodegradación; se asume que el hígado es el principal sitio de transformación metabólica.

La pseudoefedrina actúa en las terminaciones de los nervios simpáticos y también en el músculo liso, por lo que es útil como descongestionante nasal. El efecto del descongestionante nasal es mediado por la acción de la pseudoefedrina en los receptores simpáticos α, lo que produce vasoconstricción de las arteriolas nasales dilatadas. Luego de la administración oral, se observan los efectos en un máximo de 30 minutos y la actividad máxima aproximadamente en una hora.

El dextrometorfan actúa centralmente para elevar el umbral de tos. No tiene propiedades analgésicas o adictivas. El inicio de la acción antitusiva ocurre en un plazo de 15 a 30 minutos después de la administración y es de larga duración.

INDICACIONES Y USO

Está indicado para el alivio de la tos y los síntomas de las vías respiratorias superiores, incluida la congestión nasal, asociados con la alergia o el resfriado común.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes No lo use en recién nacidos, en bebés prematuros, en madres en período de lactancia o en pacientes con hipertensión grave o enfermedad coronaria grave. No use dextrometorfan en pacientes que reciben inhibidores de la monoamino oxidasa (monoamine oxidase, MAOI) (consulte **Interacciones con medicamentos**).

No se deben usar antihistamínicos para el tratamiento de afecciones de las vías respiratorias inferiores, incluida el asma.

ADVERTENCIAS

Especialmente en bebés y niños pequeños, una sobredosis de antihistamínicos puede causar alucinaciones, convulsiones y la muerte.

Los antihistamínicos pueden disminuir la actitud de alerta mental. En niños pequeños, pueden producir excitación.

PRECAUCIONES

General: Debido a su componente antihistamínico, el jarabe para la tos Bromfed® DM debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, glaucoma de ángulo cerrado, obstrucción gastrointestinal u obstrucción en el cuello de la vejiga. Debido a su componente simpaticomimético, el jarabe para la tos Bromfed® DM debe usarse con precaución en pacientes con diabetes, hipertensión, enfermedades cardíacas o enfermedades de la tiroides.

Información para pacientes: Se debe advertir a los pacientes sobre realizar actividades que requieran estar mentalmente alerta, tales como conducir un auto u operar maquinaria peligrosa.

Interacciones con medicamentos: Inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO, por sus siglas en inglés): se han reportado casos de hiperpirexia, hipotensión y muerte que coincidían con la coadministración de inhibidores MAO y productos que contenían dextrometorfan. Además, los inhibidores MAO prolongan e intensifican los efectos anticolinérgicos (secadores) de los antihistamínicos y pueden mejorar el efecto de la pseudoefedrina. La administración concomitante del jarabe para la tos Bromfed® DM y de los inhibidores MAO debe evitarse (consulte **CONTRAINDICACIONES**).

Depresores del sistema nervioso central (SNC): los antihistamínicos tienen efectos aditivos con el alcohol y otros depresores del SNC (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, agentes ansiolíticos).

Medicamentos antihipertensivos: el componente simpaticomimético puede reducir los efectos de los medicamentos antihipertensivos.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility: No se han realizado estudios en animales del jarabe para la tos Bromfed® DM para evaluar el potencial carcinógeno y mutágeno o el efecto en la fertilidad.

Embarazo:

Efectos teratogénicos – Categoría de embarazo C: No se han realizado estudios de reproducción en animales con el jarabe para la tos Bromfed® DM. Tampoco se sabe si el jarabe para la tos Bromfed® DM puede causar daño fetal si se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. Debe administrarse a una mujer embarazada solamente si es evidentemente necesario.

Los estudios del maleato de bromfeniramina (componente del jarabe para la tos Bromfed® DM) relacionados con la reproducción en ratas y ratones con dosis de hasta 16 veces la dosis máxima para humanos no han revelado ninguna evidencia de fertilidad reducida o daño al feto.

Madres lactantes: Debido al mayor riesgo de intolerancia a los antihistamínicos generalmente en niños pequeños y particularmente en recién nacidos y bebés prematuros, el jarabe para la tos Bromfed® DM está contraindicado en las madres lactantes.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y la efectividad en pacientes pediátricos menores de 6 meses (consulte **DOSIS Y ADMINISTRACIÓN**).

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes al jarabe para la tos Bromfed® DM son: sedación; sequedad de la boca, nariz y garganta; espesamiento de las secreciones bronquiales; mareos. Otras reacciones adversas pueden incluir las siguientes:

Sistema dermatológico: urticaria, sarpullido debido al medicamento, sensibilidad a la luz, prurito.

Sistema cardiovascular: hipotensión, hipertensión, arritmias cardíacas, palpitación.

SNC: coordinación alterada, temblor, irritabilidad, insomnio, alteraciones visuales, debilidad, nerviosismo, convulsiones, dolor de cabeza, euforia y disforia.

Sistema genitourinario: frecuencia urinaria, micción difícil.

Sistema gastrointestinal: malestar epigástrico, anorexia, náuseas, vómito, diarrea, estreñimiento.

Sistema respiratorio: presión en el pecho y sibilancia, falta de aire.

Sistema hematológico: anemia hemolítica, trombocitopenia, agranulocitosis.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: La sobredosis de bromfeniramina puede tener efectos en el sistema nervioso central que pueden variar entre la depresión y la estimulación, especialmente en los niños. Pueden observarse efectos anticolinérgicos. Dosis tóxicas de pseudoefedrina pueden dar como resultado una estimulación del SNC, taquicardia, hipertensión y arritmias cardíacas; ocasionalmente, pueden observarse signos de depresión del SNC. El dextrometorfan en dosis tóxicas causará mareo, ataxia, nistagmo, opistótonos y episodios convulsivos.

Dosis tóxicas: Los datos sugieren que las personas pueden responder de una manera inesperada a aparentemente pequeñas cantidades de un medicamento particular. Un niño de 2 años y medio sobrevivió a la ingesta de 21 mg/kg de dextrometorfan y exhibió solamente ataxia, mareo y fiebre, pero se ha informado de convulsiones en 2 niños luego de ingerir 13 a 17 mg/kg. Otro niño de 2 años y medio sobrevivió a una dosis de 300 a 900 mg de bromfeniramina. La dosis tóxica de pseudoefedrina debería ser menor que la de la efedrina, que se calcula en 50 mg/kg.

Tratamiento: Induzca la emesis si el paciente está alerta y es atendido antes de las 6 horas posteriores a la ingesta. Deben tomarse precauciones contra la aspiración, especialmente en bebés y niños pequeños. Puede realizarse un lavado gástrico, aunque en algunos casos debe llevarse a cabo una traqueotomía antes del lavado. El hidrocloruro de naloxona de 0.005 mg/kg por vía intravenosa puede ser valioso para revertir la depresión del SNC que puede ocurrir debido a una sobredosis de dextrometorfan. Los estimulantes del SNC pueden contrarrestar la depresión del SNC. Si ocurre una hiperactividad del SNC o episodios convulsivos, es posible que se indique la administración de barbitúricos de acción corta por vía intravenosa. Las respuestas de hipertensión o taquicardia deben tratarse como correspondiente. El oxígeno, los fluidos intravenosos y otras medidas de apoyo deben emplearse según lo indicado.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Adultos y pacientes pediátricos de 12 años o más: 10 ml (2 cucharaditas) cada 4 horas. Niños de 6 a 12 años: 5 ml (1 cucharadita) cada 4 horas. Niños de 2 a 6 años: 2.5 ml (1/2 cucharadita) cada 4 horas. Niños de 6 meses a 2 años: El médico debe establecer la dosis. No supere las 6 dosis en un período de 24 horas.

CÓMO SE ADMINISTRA

El jarabe para la tos Bromfed® DM es un jarabe de color rosado claro con sabor a caramelo que contiene, cada 5 ml (1 cucharadita), maleato de bromfeniramina 2 mg, hidrocloruro de pseudoefedrina 30 mg e hidrobromuro de dextrometorfan 10 mg y está disponible en los siguientes tamaños:

15 ml (Muestra profesional, no disponible para reventa)
4 onzas líquidas (118 ml)
1 pinta (473 ml)

ALMACENAMIENTO RECOMENDADO

Guardar entre 20 °C y 25 °C (68 a 77 °F) [Consulte la temperatura ambiente controlada de USP].

MANTENER CERRADO HERMÉTICAMENTE

Dispensar en un recipiente bien cerrado y resistente a la luz según lo definido en la USP.

Solamente prescrito

N.º de producto: 8837

BROMFED® es una marca registrada de Wockhardt.

Fabricado para:

WOCKHARDT
Wockhardt USA, LLC
Parsippany, NJ 07054

Fabricado por:

Morton Grove Pharmaceuticals, Inc.
Morton Grove, IL 60053

28837-ENC
REV 10-13
BDM-4001S