Industria Paraguaya Jarabe/Solución Inyectable V.A.: Oral/ I.M. - I.V.

ELITOSIL NF

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....................................................30 mg.

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

No Contiene Azúcar

FORMULA:

Cada ampolla de 2 mL contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....................................................30 mg.

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

ELITOSIL NF

FORMULA:

Cada 5 mL contiene:

Ambroxol Clorhidrato.....................................................15 mg.

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

No Contiene Azúcar

ACCION TERAPEUTICA:

Mucolítico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS

FARMACOCINETICOS:

Ambroxol ejerce su efecto mucolítico gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscosidad y mejorando su aclaramiento.

Además produce una mejoría en la producción de surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y a consecuencia de los fenómenos descriptos, un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo. Estudios experimentales han demostrado que Ambroxol tiene propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico. Ambroxol posee un efecto antitusivo intrínseco discreto sin ejercer ninguna acción depresora sobre la respiración. Luego de su administración oral, Ambroxol se absorbe en forma rápida y completa desde el tracto gastrointestinal.

El nivel plasmático máximo se alcanza en 0,5- 3 horas. La unión a las proteínas del plasma alcanza un 90 %. La distribución tisular es adecuada pero más alta hacia el tejido pulmonar. La vida media es de unas 7 a 12 horas. Un 30% de la dosis sufre un efecto metabólico de primer paso. El metabolismo es hepático y se cumple por conjugación. La secreción se realiza mayoritariamente por vía renal.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

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

POSOLOGIA:

ELITOSIL NF:

JARABE Adultos: 5 mL tres veces al día por 2-3 días y luego 2,5 mL tres veces al día.

INYECTABLE 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.

En caso de 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 o 2 veces por día. Adultos y niños mayores de 5 años: 1 ampolla 2 veces por día.

ELITOSIL NF PEDIATRICO:

Niños de 6 – 12 años: 5 mL, 2 a 3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años: 2,5 mL, 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: 2,5 mL, 2 veces al día

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al Ambroxol o a cualquiera de sus componentes. Ulcera péptica, embarazo (durante el primer trimestre del embarazo) insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, tratamientos con anticoagulantes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No es aconsejable en pacientes que reciben depresores del SNC.

Pacientes con úlcera gastrointestinal.

Lactancia: Ambroxol se elimina por la leche materna, pero es poco probable que afecte al niño cuando se utiliza en dosis terapéuticas por lo que se recomienda utilizar con precaución.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Ambroxol es generalmente bien tolerado. Se han descripto con poca frecuencia eventos adversos gastrointestinales como diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación. Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

Potencia el efecto broncodilatador de los beta 2 adrenérgicos.

Mejora la penetración de los antibióticos en el árbol bronquial.

El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno.

SOBREDOSIFICACION:

Puede producir irritación faringea o del tracto digestivo superior, dolor abdominal, náusea vómito o diarrea . El tratamiento gastrointestinal es de soporte y de vigilancia de la función respiratoria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Embarazo: Durante el primer trimestre del embarazo el uso del Ambroxol está contraindicado.

Lactancia: Ambroxol se elimina por la leche materna , utilizar con precaución.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

ELITOSIL NF :

Caja conteniendo 1 frasco de jarabe x 100 mL

Venta Libre en Farmacia.

Caja conteniendo 5 ampollas de solución inyectable de 2 mL.

Venta Bajo Receta

ELITOSIL NF PEDIATRICO:

Caja conteniendo 1 frasco de jarabe x 100 mL

Venta Bajo Receta

Estos medicamentos debe ser usado únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS