Sedabron® Plus

Ambroxol 15 mg + Oxolamina 70 mg

VENTA BAJO RECETA

SOLUCIÓN ORAL

VÍA ORAL

COMPOSICIÓN:

Cada 5 mL contiene:

Ambroxol clorhidrato.....15 mg.

Oxolamina fosfato.....70 mg.

Excipientes.....c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Este producto reúne la acción de dos principios activos, la oxolamina y el ambroxol, con acción antitusiva, antiinflamatoria y mucolítica, que permiten un tratamiento más eficaz en ciertas afecciones respiratorias.

La oxolamina es un antitusivo de acción periférica, por lo que no inhibe el centro respiratorio. Presenta además una acción antiinflamatoria, ya que antagoniza la acción de la enzima neuroamidasa, que es producida por los virus o bacterias; acción anestésica, elevando el umbral de los receptores periféricos con una disminución significativa de la producción de la tos, y acción antiedema, reduciendo la formación del edema de la mucosa bronquial y traqueal, que permite restablecer la motilidad ciliar, facilitando la movilización de secreciones. De esta manera, la oxolamina produce un efecto expectorante en forma fisiológica.

El ambroxol, es un metabolito activo de la bromhexina. Posee acción mucolítica y expecto-rante, gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscocidad y mejorando su aclaración, lo que permite una mejor difusión de los antibióticos al sitio de la infección.

Además produce una mejoría en la producción del surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y, a consecuen-cia de los fenómenos descritos, 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 el ambroxol tiene también propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico.

FARMACOCINÉTICA:

La oxolamina es absorbida bien y rápidamente por el tracto gastrointestinal. Alcanza su máxima concentración en plasma a los 30 minutos, después de su administración oral, teniendo una vida media de 3 a 4 horas. Se distribuye de manera uniforme en todos los tejidos. Se metaboliza en el hígado y sus metabolitos son eliminados principalmente por la orina; la cantidad de producto encontrada en la orina, sin cambio, es un 3% de la dosis adminis-trada. Se han encontrado también pequeñas cantidades en heces. El ambroxol también tiene una rápida y completa absorción por vía oral. Alcanza niveles plasmáticos máximos en el plazo de 0,5 a 3 horas. La fijación a proteínas es de aproximadamente el 90 %. Cerca del 30 % de la dosis inicial es eliminada por efecto de primer paso. Su metabolización es principalmente por conjugación hepática. La sustancia activa se concentra principalmente en los pulmones. Después de una dosis oral, cerca de 10% de ambroxol es metabolizado por la isoenzima CYP3A4. Se elimina principalmente por orina (90%), en su mayor parte como conjugados hidrosolubles.

INDICACIONES:

Afecciones del tracto respiratorio que cursen con tos y aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales: bronquitis aguda o crónica, neumonía, bronconeumonía, sinusitis, síndrome sinobron-quial, traqueitis, laringitis.

POSOLOGÍA:

Niños de 2 a 3 años: 1/2 cucharadita (2,5 mL) cada 8 horas.

Niños de 4 a 6 años: 1 cucharadita (5 mL) cada 8 horas.

Niños de 7 a 12 años: 2 cucharaditas (10 mL) cada 6 horas.

Mayores de 12 años y adultos: 2 cucharaditas (10 mL) cada 4 horas.

MODO DE USO:

Se debe administrar por vía oral con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, úlcera péptica activa, niños menores de 2 años, primer trimestre del embarazo.

REACCIONES ADVERSAS:

Ocasionalmente pueden presentarse náuseas, dolor abdominal, diarrea, exantema, cefalea, vómito, sequedad de boca, mareo, aumento del tiempo de protrombina. En niños se han reportado algunos casos de alucinaciones visuales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

No deberá administrarse concomitantemente con anticoagulantes. Aunque no se han reportado problemas por su administración durante el embarazo y la lactancia, debe administrarse bajo vigilancia médica, valorando riesgo-beneficio.

RESTRICCIONES DE USO:

Se debe administrar con precaución en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, gastritis o úlcera péptica y en aquellos que se encuentran bajo tratamiento anticoagulante.

INTERACCIONES:

No se han detectado interacciones al asociarse con corticoides, broncodilatadores ni diuréticos. Debe realizarse con precaución la administración concomitante de anticoagulantes y oxolamina, debido a la prolongación que puede presentarse en el tiempo de protrombina. La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxicilina), aumenta la concentración de los mismos a nivel del tejido pulmonar.

SOBREDOSIS:

La sobredosificación aguda puede producir vómito, vértigo y agitación motora, en cuyo caso se deberá realizar un lavado gástrico, forzar la diuresis, administrar tratamiento sintomático y establecer medidas de sostén, además de suspender el tratamiento. En caso de sobredosis acudir al Centro Nacional de Toxicología sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos - Teléf.: (021) 220 - 418. Asunción, Paraguay.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 frasco x 100 mL.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior 30°C).

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Versión: 000 - Año: 2026

Elaborado por **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**

Atilio Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay.

Industria Paraguaya - **Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.)**

laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py

D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4.584.

Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.