

Lista D710

CofronTM Pediátrico

Bromhexina

Clofedianol

0,2 mg/ml - 1,4 mg/ml

Jarabe pediátrico

Industria Argentina - Venta bajo receta

Composición: COFRON PEDIATRICO: Cada 100 ml contiene:

Clorhidrato de Bromhexina 20 mg; Clorhidrato de Clofedianol 140 mg; Azúcar; Sacarina sódica; Acido cítrico; Benzoato de sodio; Esencia de banana; Rojo Punzó 4R; Alcohol; Agua c.s.

Acción Terapéutica: Antitusígeno, expectorante.

Indicaciones: Alivio sintomático de la tos no productiva.

Farmacología Clínica:

Farmacocinética: El Clorhidrato de Bromhexina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal y alrededor del 85% al 90% de una dosis es excretada en la orina principalmente como metabolitos. El Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina. La Bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas.

La administración de Clorhidrato de Bromhexina por vía oral a sujetos sanos produjo concentraciones plasmáticas pico después de una hora. Solamente pequeñas cantidades fueron excretadas sin cambios en la orina con una vida media de alrededor de 6 horas y media.

El Clorhidrato de Clofedianol es un supresor de la tos con su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee también leves propiedades anestésicas locales.

Posología - Forma de Administración:

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol - 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 21 mg de Clorhidrato de Clofedianol - 3 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

 **Abbott**

Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedanol - 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

Contraindicaciones: COFRON PEDIATRICO Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

Advertencias: El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal.

Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento. Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Precauciones: Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Embarazo - Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

Interacciones Medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO. El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del Clofedanol sobre el mismo.

Reacciones Adversas: Con el Clorhidrato de Bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas.

A dosis terapéuticas COFRON PEDIATRICO Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con Ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda.

Como el Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas y cutáneas graves aplica también a la Bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con Ambroxol o Bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

Sobredosis: A dosis elevadas puede provocar efectos anticolinérgicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse las 24 hs. del día en Argentina, con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas, Provincia de Buenos Aires, Tel. (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Niños Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Tel. (011) 4300-2115

Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata, Tel. (0221) 451-5555

Sanatorio de Niños, Rosario, Tel. (0341) 448-0202.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Conservación: Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30°C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

Presentación: Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Lea toda la Información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico.
- Este medicamento se ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad, ya que puede perjudicarles.
- Informe a su médico si experimenta cualquier efecto adverso mencionado o no en esta Información para el paciente.

1. Qué es COFRON PEDIATRICO y para qué se Utiliza: La Bromhexina es un mucolítico (disuelve las secreciones respiratorias facilitando la expectoración) y el Clofedanol es un supresor de la tos que actúa en el sistema nervioso central.

Su indicación es el tratamiento sintomático de la tos como antitusígeno expectorante.

2. Qué Necesita Saber Antes de Recibir Tratamiento con COFRON PEDIATRICO:

No debe recibir COFRON PEDIATRICO:

Jarabe está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

No debe usar COFRON PEDIATRICO en caso de embarazo y lactancia.

Precauciones y Advertencias:

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC (Sistema Nervioso Central) como por ejemplo el alcohol, entre otros tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal. Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas (té, café, mate) durante el tratamiento.

Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua.

En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Advertencia: Contiene 4,07% p/v de alcohol etílico.

Precauciones: Basado en la presencia de alcohol etílico como excipiente se deberán tener

precauciones en cuanto a personas con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, embarazadas y niños.

No administrar en pacientes bajo tratamiento con Disulfiram.

Embarazo - Lactancia: No se recomienda su uso durante este período.

Interacciones medicamentosas: Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO (Inhibidores de la Mono Amino Oxidasa, un antidepresivo). El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del Clofedianol sobre el mismo.

3. Cómo se Administra COFRON PEDIATRICO:

Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol - 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina a 21 mg de Clorhidrato de Clofedianol - 3 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de Clorhidrato de Clofedianol - 1,5 mg de Clorhidrato de Bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

4. Posibles Efectos Adversos: Con el Clorhidrato de Bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas.

A dosis terapéuticas COFRON PEDIATRICO Jarabe puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria.

En pacientes tratados con Ambroxol se han notificado reacciones anafilácticas y reacciones adversas cutáneas graves (SCAR).

Como el Ambroxol es un metabolito de la Bromhexina, se considera que el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves aplica también a la Bromhexina.

El riesgo de reacciones anafilácticas y SCARs con Ambroxol o Bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas.

En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

5. Cómo Conservar COFRON PEDIATRICO: Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15-30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

6. Contenido del Envase e Información Adicional: Envases conteniendo 100 ml y 180 ml.

7. Qué Debo Hacer en Caso de Sobredosis o Ingesta Accidental: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247. Sánchez de Bustamante 1399, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Atención especializada para adultos:

Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4658-7777, 4654-6648. Av. Presidente Illía y Marconi, Haedo, Provincia de Buenos Aires.

Hospital Fernández, Tel. (011) 4801-5555. Cerviño 3356, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.765

Elaborado en:

Abbott Laboratories Argentina S.A.,

Ing. E. Butty 240, 12° Piso (C1001AFB) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Planta industrial: Av. Valentín Vergara 7989 (B1891EUE) Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela.

Directora Técnica: Mónica E. Yoshida, Farmacéutica.

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

Para información adicional y reporte de evento adverso con el producto comunicarse al Departamento Médico: 011 6090-3100.

Fecha de última revisión: Agosto 2018.

Disposición ANMAT DI-2019-155

HF 1086R01 2021