

Medida Abierta 20,00 cm x 15,00 cm

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 133 o al correo electrónico: farmacovigilanciaperu@eurofarma.com
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no se describa en el inserto.

4.9 Sobredosis

No se ha notificado casos de sobredosis. Sin embargo, en tal caso, si no hay convulsiones, se recomienda inducir el vómito administrando un catártico y carbón activado. En caso de convulsiones, proporcionar asistencia respiratoria y administrar oxígeno, diazepam i.v., rehidratar y controlar la presión arterial.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.
Código ATC: R05CB06.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sorbitol líquido no cristalizable, Sucralosa, Metilparabeno, Propilparabeno, Aroma grosella, Glicerol, Ácido Cítrico Anhidro, Citrato Trisódico Dihidrato y Agua purificada.

6.2 Período de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.
No utilice ningún envase que esté dañado o muestre signos de manipulación.

6.4 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.



Filinar®

Acefinato de Ambroxol 50mg/5mL

Jarabe

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

Filinar® 50mg/5mL Jarabe
Acefinato de Ambroxol 50mg/5mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 mL contiene:
Acefinato de Ambroxol.....50 mg
Excipientes.....c.s.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Broncodilatador en el tratamiento sintomático de las afecciones broncopulmonares con un componente bronquial espástico.

4.2 Dosis y vía de Administración

- Niños de 1 a 6 años: 2,5 ml de jarabe dos veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 ml de jarabe dos veces al día.
- Adultos: 10 ml de jarabe dos veces al día.
Un vasito de medición con 10 ml de jarabe contiene 100 mg de acefinato de ambroxol.

Forma de administración

Vía oral

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.



C-259226/01

APROBADO

Por Lady Davalos fecha 13:16 , 27/11/2024

APROBADO

Por Jennire Umezawa fecha 10:15 , 29/11/2024

APROBADO

Por Tania Blas fecha 13:15 , 27/11/2024

APROBADO

Por Carlos Ramos fecha 13:15 , 27/11/2024

APROBADO

Por Shavelly Garavito fecha 10:03 , 29/11/2024

APROBADO

Por Jorge Jayo fecha 16:44 , 28/11/2024

CÓDIGO SAP	Versión del arte	DESCRIPCIÓN: Prospecto FILINAR® 50mg/5mL Jarabe			
259226	V.01	Rev.: ACC. Firma:	Aprobado S.CC.: Firma:	Aprobado D.T.: Firma:	Aprobado AA.RR.: Firma:
N/A	N/A	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha:

Medida Abierta 20,00 cm x 15,00 cm

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad individual confirmada al medicamento o a otros derivados de las xantinas o al ambroxol.
- Infarto de miocardio agudo.
- Estados hipotensivos.
- Deterioro hepático y/o renal grave.
- Lactancia.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Aunque el acefilinato de ambroxol no mostró ningún fenómeno tóxico durante los ensayos experimentales, hay que tener en cuenta que los efectos tóxicos de los derivados de las xantinas suelen estar relacionados con niveles séricos excesivamente altos. Incluso a las dosis recomendadas, pueden producirse niveles sanguíneos de acefilinato de ambroxol superiores a la media debido a la lenta eliminación plasmática.

En este sentido, debe tenerse en cuenta que muchos factores pueden reducir la depuración teofilínica, como la edad, el alcoholismo, la insuficiencia cardíaca congestiva, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, las infecciones concomitantes, la disfunción hepática y/o renal, la administración concomitante de eritromicina, TAO, lincomicina, clindamicina y cimetidina. El consumo de cigarrillos reduce la vida media plasmática de la teofilina; por lo tanto, para analogía con la teofilina, los fumadores pueden necesitar dosis más altas del fármaco. La teofilina no debe administrarse simultáneamente con otros preparados de xantinas y se debe tener precaución al combinar la teofilina y efedrina u otros broncodilatadores simpaticomiméticos. La administración del producto debe realizarse con precaución en ancianos, niños más pequeños, pacientes cardíacos, hipertensos y en pacientes con hipoxemia grave, hipertiroidismo, corazón pulmonar crónico, insuficiencia cardíaca congestiva, úlcera péptica, enfermedad hepática y/o renal.

Se han notificado casos de reacciones cutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólisis epidérmica tóxica (TEN) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEGA) asociada a la administración de Acefilinato de ambroxol. Si hay síntomas o signos de una erupción cutánea progresiva (a veces asociada a ampollas o lesiones en las mucosas), debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento con Acefilinato de Ambroxol y se debe consultar a un médico.

No se han registrado casos de adicción, dependencia, etc.
Mantener fuera del alcance de los niños.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Con furosemida: potenciación de la diuresis. La administración concomitante de reserpina puede provocar taquicardia.

4.6 Advertencias especiales (Fertilidad, embarazo, lactancia)

Uso durante el embarazo y la lactancia

Aunque no se han notificado efectos adversos de acefilinato de ambroxol sobre el desarrollo fetal, su uso debe evitarse en los primeros meses del embarazo y en el período posterior sólo debe limitarse a los casos en los que el médico considere que la falta de control del asma constituya un riesgo real para la madre. No utilizar durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Ninguno

4.8 Reacciones adversas

Las clases de frecuencia de los efectos secundarios notificados se definen de la siguiente manera: muy comunes ($\geq 1/10$); comunes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco comunes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muy raros ($< 1/10.000$), no conocidos (la frecuencia no puede definirse en base a los datos disponibles).

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios:

Trastornos del sistema inmunitario

Raras: reacciones de hipersensibilidad.
No conocidos: reacciones anafilácticas, incluidos shock anafiláctico, angioedema y picor.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: erupción, urticaria
No conocidos: reacciones cutáneas adversas graves (incluidos eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada).

De manera análoga a lo reportado con otros derivados de las xantinas, en caso de dosis demasiado elevadas del producto pueden producirse náuseas, vómitos, dolor epigástrico, hematemesis, diarrea, cefalea, irritabilidad, insomnio, taquicardia, extrasístole, hipotensión, taquipnea y ocasionalmente, albuminuria e hiperglucemia. En caso de sobredosis, pueden producirse convulsiones tónico-clónicas generalizadas y arritmias ventriculares graves. Estas manifestaciones pueden ser los primeros signos de intoxicación. La aparición de efectos secundarios puede requerir la interrupción del tratamiento, que puede reanudarse, si es necesario, a dosis más bajas, después de que hayan desaparecido todos los signos y síntomas de toxicidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

APROBADO
Por Lady Davalos fecha 13:16 , 27/11/2024

APROBADO
Por Jennire Umezawa fecha 10:15 , 29/11/2024

APROBADO
Por Tania Blas fecha 13:15 , 27/11/2024

APROBADO
Por Carlos Ramos fecha 13:15 , 27/11/2024

APROBADO
Por Shavelly Garavito fecha 10:03 , 29/11/2024

APROBADO
Por Jorge Jayo fecha 16:44 , 28/11/2024

CÓDIGO SAP	Versión del arte	DESCRIPCIÓN: Prospecto FILINAR® 50mg/5mL Jarabe			
259226	V.01	Rev.: ACC. Firma:	Aprobado S.CC.: Firma:	Aprobado D.T.: Firma:	Aprobado AA.RR.: Firma:
N/A	N/A	Fecha:	Fecha:	Fecha:	Fecha: