



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0212) 219 1622
<http://www.inhr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Xolclene 15 mg - 0,01 mg /5 ml Jarabe -----

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ambroxol clorhidrato	15mg	-----	-----
Clenbuterol clorhidrato	0,01 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe -----

El producto es un líquido pardo, levemente viscoso, de olor y sabor aromáticos. Transparente a la luz, sin partículas en suspensión o sedimentadas. -----

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Indicación aprobada para el Ambroxol: tratamiento de las alteraciones de la secreción en las afecciones broncopulmonares agudas y crónicas.

Indicación aprobada para el Clenbuterol: Tratamiento del asma bronquial, broncopatía obstructiva con componente asmática.

Indicaciones del producto: Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con broncoconstricción y dificultad para expulsar las secreciones bronquiales. -----



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhiv.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.2 Posologías Aprobadas:

A menos que el médico indique una posología diferente : administrar de 7,5 ml (una cucharadita y media) a 10 ml (dos cucharaditas) cada 8 - 12 horas .

Esta posología puede ser modificada de acuerdo con las necesidades del paciente y queda a juicio del Facultativo .

En el transcurso de tratamientos prolongados la dosis puede ser reducida pero siempre a Juicio del médico tratante . -----

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Utilizar una cucharita de café para dosificar el producto .

La frecuencia de administración así como la dosis debe ser indicada por el médico tratante .

Se recomienda administrar el medicamento después de las comidas .

Puede administrarse en las mañanas y en las noches . -----

b. Dosis Máxima Aprobada:

Ambroxol clorhidrato : Adultos 60 mg a 90 mg por día en tres tomas .

Clenbuterol clorhidrato : Adultos 40 mcg / día en dos tomas .

c. En caso de insuficiencia renal:

En caso de insuficiencia renal la dosis y la frecuencia de administración de la combinación Ambroxol /Clenbuterol quedan a juicio del facultativo .

Dado que la excreción del Ambroxol y del Clenbuterol al final de la ruta metabólica de ambos fármacos sucede por vía renal , la dosis y la frecuencia de administración deben ser reducidas .

d. En caso de insuficiencia hepática:

En caso de insuficiencia renal la dosis y la frecuencia de administración de la combinación Ambroxol /Clenbuterol quedan a juicio del facultativo .

El Ambroxol es largamente metabolizado con un tiempo de vida media de 10 horas .

El Clenbuterol se absorbe casi totalmente después de administración oral , con un tiempo de vida media de eliminación de 34 horas , en parte metabolizado y en un 85% eliminado por vía renal .

La dosis y la frecuencia de administración deben ser reducidas y quedan a juicio del médico tratante .

4.3 Vía de Administración:

El producto es de administración oral . -----

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0258-0212) 219.1622
<http://www.inh.gov.ve>
RIF: G-25000101-1

A fin de evitar circunstancias de riesgo toxicológico que podrían derivar de la administración del producto, no se administre en caso de:

- Alergia al Ambroxol o a la Bromhexina (esta última por la posibilidad de alergia cruzada)
- Alergia al Clenbuterol
- Alergia a alguno de los componentes de la fórmula
- Hipersensibilidad a las aminas simpaticomiméticas
- Alteraciones renales y/o hepáticas graves
- Pacientes con: enfermedad coronaria, arritmia cardíaca, taquicardia, hipertensión, glaucoma, hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes, hipertrofia prostática, úlcera péptica, tirotoxicosis, estenosis aórtica,
- Contraindicado cuando hay terapia pre-existente con betabloqueadores.

4.5 Advertencias:

A fin de evitar circunstancias de riesgo toxicológico que podrían derivar de la administración del producto, no se administre en caso de:

- Embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica interrumpir la lactancia.
- Producto de uso delicado que solo debe ser administrado bajo control médico.
- No se administre a dosis superiores a las indicadas.
- El uso excesivo del medicamento puede conducir a complicaciones graves.
- En los pacientes con enfermedades como: coronopatías, arritmias, hipertensión arterial, y en pacientes con glaucoma, hipertiroidismo, feocromocitoma, diabetes e hipertrofia prostática, el producto debe ser utilizado solo en caso de absoluta necesidad y bajo estricto control médico.
- La necesidad frecuente de terapia con beta 2 agonistas para el control de la sintomatología indica la presencia de problemas en el control del asma: en este caso, el plan terapéutico del paciente debe ser modificado.
- Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños.

a. Precauciones de empleo:

A fin de evitar circunstancias de riesgo toxicológico que podrían derivar de la administración del producto, debe administrarse con precaución en los siguientes casos o tomar en consideración las siguientes precauciones:

- El uso en pacientes ancianos y pediátricos requiere especial atención.
- La terapia con beta2 agonistas puede provocar hipocalcemia grave.
- No se administre a dosis superiores a las indicadas.
- Pacientes con alteración del funcionalismo hepático y/o renal
- Pacientes con infarto reciente del miocardio y/o insuficiencia cardíaca
- Tratamiento previo con simpaticomiméticos
- Hipertiroidismo
- Preexistencia de úlcera gástrica o historial clínico de la misma.
- Particular precaución requiere la administración en pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhiv.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

El producto contiene 150 mg de alcohol por cada 5 ml, administrar con precaución en pacientes con alcoholismo crónico.

Pacientes diabéticos: cada 5 ml del jarabe contienen 1,5 g de sorbitol. Tener en cuenta en caso de intolerancia a la fructosa.

Administrar con precaución en pacientes sensibles a los Parabenos. -----

4.6 Interacción con otros medicamentos:

A causa de posibles interacciones entre este medicamento y fármacos IMAO o antidepresivos tricíclicos debe evitarse la administración conjunta de Xolclene Jarabe Adultos inclusive en las dos semanas sucesivas del término de la terapia.

Evitar tratamientos concomitantes con otros fármacos simpaticomiméticos dado que por sinergismo pueden manifestarse efectos colaterales a nivel cardíaco.

Existe antagonismo farmacológico entre Clenbuterol y Beta bloqueantes.

Este medicamento no debe asociarse a agentes antitusígenos u otras sustancias modificadoras de la secreción bronquial. -----

No asociar a antibióticos. -----

4.7 Otras interacciones:

No asociar a antibióticos. -----

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito.

Sin embargo, siempre es conveniente avisar sobre la toma del medicamento antes de cualquier prueba de diagnóstico. -----

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia. -----

4.10 Lactancia:

Contraindicado durante la lactancia. De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, interrumpir la lactancia. -----

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

El producto no interfiere sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. -----

4.12 Reacciones Adversas:

Clenbuterol: En algunos pacientes el producto puede causar leves temblores a cargo de los músculos esqueléticos, normalmente más evidentes en las manos. Este efecto va



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhtr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

correlacionado con la dosis y es común a todos los estimulantes beta adrenérgicos .

Raramente se han señalado cefalea , nerviosismo y taquicardia leve . Estos síntomas desaparecen después de los primeros días de tratamiento reduciendo de ser necesario las dosis .

En casos raros , se han señalado reacciones de hipersensibilidad .

Ambroxol : se han comunicado raramente cansancio, resequedad bucal , rinorrea, disuria, cefalea , problemas gastrointestinales (pirosis , constipación , náuseas y vómitos) , dermatitis de contacto y otras reacciones alérgicas caracterizadas por erupciones cutáneas . -----

4.13 Sobredosis:

Los datos relativos a sobredosificación por Ambroxol son limitados . Es de esperarse una sintomatología correspondiente a los efectos colaterales descritos , al igual que con el Clenbuterol .

Tratamiento: El antídoto específico en caso de sobredosificación accidental por Clenbuterol lo constituyen fármacos beta-bloqueantes cardiosselectivos que deben ser prescritos exclusivamente por el médico tratante , dado que en pacientes sensibles, pueden provocar graves crisis de broncoespasmo .-----

a. Tratamiento Adultos:

En caso de sobredosificación accidental trasladar el paciente al centro de atención médica más cercano .

Se requiere terapia sintomática y de soporte , además del tratamiento específico antes indicado .

b. Tratamiento Niños:

En caso de sobredosificación accidental trasladar el paciente al centro de atención médica más cercano

Se requiere terapia sintomática y de soporte , además del tratamiento específico antes indicado .

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico:

El AMBROXOL se clasifica como agente mucolítico , del grupo de derivados sintéticos al cual pertenece también la Bromhexina.

Afecciones respiratorias : MUCOLÍTICO – EXPECTORANTE

El CLENBUTEROL es un beta2 agonista , de acción selectiva sobre los receptores beta2-adrenérgicos , con acción broncodilatadora y secretolítica .

Código ATC: R05C -----

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ambroxol clorhidrato : Rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal después de



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod: 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhiv.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

administración oral (biodisponibilidad por vía oral cercana al 80%) . Largamente metabolizado. Tiempo de vida media : 10 horas , alcanzado niveles séricos máximos a las dos horas de la administración . El fármaco es eliminado por vía renal bajo forma de metabolitos y menos del 5% bajo forma intacta .

Clenbuterol : Rápidamente absorbido por vía oral determinando en tiempos breves (de 2 a 3 horas después de la administración de una dosis de 20 mcg) broncodilatación eficaz y extendida en relación a la broncoconstricción inducida . Absorbido completamente por administración oral , en parte metabolizado y más del 85% eliminado por vía renal . La cantidad presente en el plasma está constituida en un 75% por clenbuterol no metabolizado . La vida media de eliminación es de 34 horas . En la orina el Clenbuterol no modificado alcanza el 43 % .-----

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

Ambroxol :

Toxicidad aguda : la toxicidad aguda de ambroxol sobre pequeños animales es muy baja (DL50/os en ratón = 2842 mg/kg) DL50/os en rata >4000 mg/kg .

Toxicidad crónica : el Ambroxol posee buena tolerabilidad ya sea a nivel general , ya sea a nivel local . En particular no se han constatado alteraciones de las principales constantes bioquímicas y hemáticas ; no se observaron lesiones lesivas sobre los órganos principales tomados en consideración ni en su funcionalidad .

Actividad teratogénica : el Ambroxol no produce efectos teratogénicos .

Actividad mutagénica : no hay evidencia mutagénica provocada por Ambroxol .

Órganos y aparatos : el ambroxol no provoca variaciones significativas de presión ventricular izquierda , presión arterial femoral , electrocardiograma , frecuencia cardíaca , actividad peristáltica .

Clenbuterol : la DL50 después de administración oral en el ratón y rata es de 200 mg/kg . La administración de Clenbuterol por vía oral en ratón por 180 días consecutivos , resultó ser bien tolerada desde el punto de vista local y general , sin efectos tóxicos , inclusive para dosis 2.000 veces superiores a la DTD máxima clínica . -----

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Parabenos, sorbitol , alcohol , vehículo aromatizado -----

6.2 Incompatibilidades:

Ver interacciones .-----

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años -----

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

El producto no requiere precauciones especiales de conservación . -----



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhiv.gob.ve>
RIF: G-25000101-1

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco PET ámbar x 120 ml / tapa pilfer liner triseal (en estuche de cartón impreso) . -----
--

a. Medida Dispensadora:

No procede . -----

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No procede -----

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco PET ámbar x 120 ml en estuche de cartón impreso .-----

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco PET ámbar x 45 ml en estuche de cartón impreso .-----

6.7 Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30°C , en envase original cerrado , fuera del alcance de la luz directa y de fuentes de calor . -----

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Facultativa -----

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

8. REPRESENTANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

9. FABRICANTE:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575
FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Productos Gache , S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed . Centro Laper , Caracas ,
República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

11. PROPIETARIO:

Productos Gache, S.A. Urb. Ind. Palo Verde 1era Av. La Industria Ed. Centro Laper, Caracas,
República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1073. Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575

FAX 251-2662 RIF J-00064153-6 -----

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 36.248 -----

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

04 DE JULIO DE 2007 -----

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

No procede -----

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

04 de Julio de 2007 -----