



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

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

CLENBUXOL 7.5mg-0.005mg/ml SOLUCIÓN GOTAS PEDIÁTRICAS

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ml de la Solución Gotas contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clenbuterol Clorhidrato	0.0050 mg		
Ambroxol Clorhidrato	7.50 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución Gotas Pediátricas.

Líquido transparente incoloro y olor característico.

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con bronco constricción y dificultad para expulsar las secreciones bronquiales. Bronco dilatador, secretolítico

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños: 0,0012 mg/kg/día, en 2 dosis. Niños: De 2 a 6 años: 7,5 mg Ambroxol + 0,005 mg Clenbuterol, c/12 h; de 6 a 12 años: 15 mg Ambroxol + 0,01 mg Clenbuterol, c/12 h. Adultos y niños mayores de 12 años: 22,5 mg a 30 mg de Ambroxol +0,015 mg a 0,02 mg Clenbuterol, c/8 a 12 h.



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

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

Niños: 0,0012 mg/kg/día, en 2 dosis. Niños: De 2 a 6 años: 7,5 mg Ambroxol + 0,005 mg Clenbuterol, c/12 h; de 6 a 12 años: 15 mg Ambroxol + 0,01 mg Clenbuterol, c/12 h. Adultos y niños mayores de 12 años: 22,5 mg a 30 mg de Ambroxol + 0,015 mg a 0,02 mg Clenbuterol, c/8 a 12 h.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Vía Oral (VO)

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Insuficiencia hepática y/o renal severa, tiroxicosis, ulcera péptica, estenosis aortica, arritmia cardíaca, uso concomitante con betabloqueantes.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con patologías cardiovasculares severas, infarto reciente del miocardio. Tratamiento previo con simpático-miméticos, alteraciones del funcionalismo renal, insuficiencia cardíaca e hipertensión.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Drogas betabloqueantes pueden alterar su acción.

4.7 Otras interacciones:



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

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito.

4.12 Reacciones Adversas:

Algunos pacientes sensibles pueden ocasionalmente presentar un ligero temblor en las manos, una leve inquietud, cefalea, taquicardia, signos que aconsejan una reducción de la dosificación.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes contra padecimientos obstructivos de las vías respiratorias./
Preparados para la tos y el resfriado.

Código ATC: R03/R05

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:



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

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Sorbitol, Glicerina, esencia de parchita, nipagin y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito.

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco de vidrio ámbar con tapa metálica a rosca tipo pilfer proof con gotero calibrado anexo en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

Gotero calibrado

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

NA

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con tapa metálica a rosca tipo pilfer proof con gotero calibrado anexo en estuche de cartón contentivo de 20ml.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Frasco de vidrio ámbar con tapa metálica a rosca tipo pilfer proof con gotero calibrado anexo en estuche de cartón contentivo de 5ml.

6.7 Conservación:

Mantener en lugar fresco y seco a una temperatura inferior a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción Facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf:



**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

5156031/32/34.

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A. 2da avenida de campo alegre, torre credival PB. Chacao. Caracas. Tlf: 7007693.

9. FABRICANTE:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

11. PROPIETARIO:

Laboratorios Klinos C.A. Parcelamiento industrial la Fe. Edificio Proton. Macarao. Caracas. Tlf: 5156031/32/34.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F 30.196

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

18 Febrero 1999

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

16 Octubre 2009

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: