



## 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

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Xolclene 7,5 mg - 0,005 mg / 5 ml Jarabe Uso Pediátrico -----

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 5 ml contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Ambroxol clorhidrato	7,5mg	-----	-----
Clenbuterol clorhidrato	0,005 mg	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----
-----	-----	-----	-----

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Jarabe - Uso Pediátrico -----

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



## 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.inhr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

broncocostricción y dificultad para expulsar las secreciones bronquiales . -----

### 4.2 Posologías Aprobadas:

A menos que el médico indique una posología diferente :

Niños de 2 a 6 años : administrar 7,5 mg de Ambroxol + 0,005 mg de Clenbuterol cada 12 horas.

Niños de 6 a 12 años : 15 mg de Ambroxol + 0,01 mg de Clenbuterol cada 12 horas .

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:

La frecuencia de administración debe ser determinada por el médico tratante de acuerdo con la gravedad de la afección , así como de la edad y peso del paciente .

Se recomienda administrar el medicamento después de las comidas . -----

#### b. Dosis Máxima Aprobada:

Niños de 7,5 mg de Ambroxol + 0,005 mg de Clenbuterol cada 12 horas .

Niños de 6 a 12 años : 15 mg de Ambroxol + 0,01 mg de Clenbuterol cada 12 horas .

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

Dosis máxima diaria en niños :

Clenbuterol : 1,2 mcg/kg de peso corporal , fraccionada en dos o tres tomas .

Ambroxol : Niños de 2 a 6 años : 15 mg / día en dos tomas

Niños de 6 a 12 años : 30 mg / 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:





## 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.inher.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

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

### • RESTRICCIONES DE USO

#### 4.4 Contraindicaciones:

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 .



## 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-25000101-1

- Particular precaución requiere la administración en pacientes particularmente sensibles a los agentes simpaticomiméticos .

### 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:

Aunque no es pertinente dado el uso pediátrico del producto , el mismo no interfiere sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria . -----





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0056-0212) 219.1622  
<http://www.inhr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### 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 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 -----  
-----



## 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

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ambroxol clorhidrato : Rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal después de 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 , vehiculo aromatizado -----

### 6.2 Incompatibilidades:

Ver interacciones .-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

2 años -----

### 6.4 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.inhtr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

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

**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 ,



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

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

República Bolivariana de Venezuela . Código postal 1073 . Teléfonos (0058-0212)251-0806/1575  
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. 36.247 -----

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

04 DE JULIO DE 2007 -----

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

No procede (Próxima renovación : julio 2014)-----  
-----

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

04 de Julio de 2007 -----