

AXOL DUO®

Solución
Ambroxol / Salbutamol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada 100 mL de solución contiene:

Clorhidrato de ambroxol	150 mg
Sulfato de salbutamol equivalente a de salbutamol	40 mg
Vehículo cbp	100 mL

Cada 5 mL contiene 2 mg de salbutamol y 7,5 mg de ambroxol.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Mucolítico y broncodilatador indicado en asma bronquial, bronquitis aguda y crónica, hiperreactividad bronquial, y en todos aquellos padecimientos que cursen con retención de secreciones y broncoespasmo.

CONTRAINDICACIONES

AXOL DUO® está contraindicado en casos de hipersensibilidad a las aminas simpaticomiméticas o a cualquiera de los componentes de la fórmula. No se recomienda su administración en pacientes con enfermedad ácido-péptica activa o enfermedad de Parkinson. Conviene evitar el uso prolongado así como las dosis altas, de modo que se impida el posible desarrollo de tolerancia.

PRECAUCIONES Y RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

Aunque los estudios realizados en animales no revelan efectos dañinos sobre el embarazo, desarrollo fetal, parto o desarrollo postnatal atribuibles al uso de ambroxol, no existe suficiente información sobre el uso del mismo durante el embarazo y la lactancia en humanos y aunque el uso de salbutamol en estos periodos podría estar considerado, no se recomienda el uso de **AXOL DUO®** durante embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES

En pacientes con insuficiencia renal la posible acumulación de los metabolitos requiere que se reduzca la dosis diaria de Ambroxol, por ejemplo, prolongar el intervalo de tiempo entre cada dosis o bien reducir la dosis por día.

El uso concomitante de antagonistas β adrenérgicos (β bloqueadores) con agonistas $\beta 2$ como salbutamol, puede interferir con la eficacia de cualquiera de los principios activos debido a antagonismo farmacológico, lo cual podría producir un espasmo severo por disminución en el efecto del agonista β adrenérgico.

El ácido acetilsalicílico y los analgésicos antiinflamatorios no esteroideos (AINES) son los que plantean problemas más frecuentes y difíciles, asociado a un exceso de formación de cisteinil leucotrieno. El asma con intolerancia al ácido acetilsalicílico es cuatro veces menos frecuente en los niños que en los adultos. Aunque existe una amplia gama de AINES que

pueden desencadenar un cuadro de asma grave en pacientes con intolerancia al ácido acetilsalicílico, este efecto es más frecuente con los inhibidores no selectivos de la ciclooxygenasa-2 (indometacina).

Administrado con teofilina salbutamol puede modificar en forma variable la farmacocinética de la primera, provocando disminución en la concentración de teofilina en sangre.

Salbutamol deberá ser usado con precaución en hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular (arritmias, hipertensión arterial, intervalo QT prolongado, enfermedad arterial coronaria), sobre todo en pacientes cardiopatas que toman glucósidos cardíacos y diuréticos. En pacientes diabéticos puede producir hiperglucemia y cetoacidosis.

En sujetos que reciben inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa) o antidepresivos tricíclicos, aumenta el riesgo de efectos cardiovasculares adversos.

Los adultos mayores son más susceptibles, por lo que se recomienda iniciar con dosis más bajas que las señaladas para los adultos.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

Ambroxol puede causar náusea, vómito, dolor abdominal, erupción en la piel, prurito, edema facial, sequedad de boca, rinorrea, constipación y disuria.

Salbutamol puede provocar taquicardia, temblor fino de músculo esquelético particularmente en las manos, inquietud, aprehensión y ansiedad. También puede presentarse hipokalemia, la cual podría precipitar arritmias cardíacas. Estos efectos son inherentes a todos los agonistas β_2 .

La administración prolongada de agonistas β adrenérgicos genera regulación decreciente de los receptores β en algunos tejidos y disminución de la respuesta farmacológica, por lo que se recomienda no exceder la dosis diaria recomendada sobre todo durante periodos prolongados.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO.

Salbutamol administrado con β bloqueadores podría producir espasmo severo. Si fuera necesario el uso concomitante de los dos fármacos, deberá elegirse un β bloqueador cardioselectivo. Los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina se asocian también a un empeoramiento del asma. Salbutamol deberá usarse con precaución en pacientes bajo tratamiento con teofilina, AINES, inhibidores de la MAO o antidepresivos tricíclicos.

PRECAUCIÓN Y RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

Ni los estudios preclínicos en animales así como los estudios clínicos realizados en mujeres embarazadas han reportado efectos adversos en el feto (embriotóxicos, teratogénicos u otros). Ya que no existe información suficiente sobre el uso de **AXOL DUO®** durante el embarazo y la lactancia en humanos no se recomienda su uso durante estos periodos.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Vía de administración: Oral.

Cada 5 mL de **AXOL DUO®** equivalen a 2 mg de sulfato de salbutamol y 7,5 mg de clorhidrato de ambroxol. La siguiente tabla de dosificación está calculada con base en el salbutamol: 0,1 a 0,2 mg/kg peso/dosis tres veces al día. La solución de **AXOL DUO®** está indicada en niños mayores de 2 años de edad.

Edad	Dosis recomendada	Dosis máxima*
2 - 4 años	3 mL cada 8 horas	6 mL cada 8 horas
>4 y < 6 años	4 mL cada 8 horas	8 mL cada 8 horas
> 6 años y adultos	5 mL cada 8 horas	10 mL cada 8 horas

* Debido a que las dosis altas pueden asociarse a eventos adversos, la dosis y frecuencia de administración deberá aumentarse sólo a criterio del médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL, MANIFESTACIONES Y MANEJO (ANTÍDOTOS).

La sobredosis de salbutamol a razón de 0,6 mg/kg requiere únicamente observación estrecha en casa. Para aquellos casos cuya ingesta sea mayor a la referida, se recomienda evaluación médica directa enfocada a monitorear el nivel sérico de potasio, ya que puede ocurrir hipokalemia.

No se han reportado casos de intoxicación en humanos con el uso de Ambroxol, el cual ha sido bien tolerado en dosis oral mayor a 25 mg /kg peso /día.

PRESENTACIONES.

AXOL DUO® solución: Caja con frasco con 120 mL y medida dosificadora.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

Su venta requiere receta médica.

Literatura exclusiva para médicos.

Logos

Hecho en El Salvador por:
Corporación Bonima, S.A. de C.V.
Carretera Panamericana Km. 11, Ilopango
San Salvador, El Salvador.

Para:
Bayer de México, S.A. de C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra, No. 259,
Col. Granada, C.P. 11520
México, D. F

Reg. No.: 228M2008 SSA IV

Clave IPP: BEAR-083300415D0255/RM 2009