



**FORMATO DE COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS - VERSIÓN 02**

Señor(a) Director Ejecutivo de la Dirección de Productos Farmacéuticos-DIGEMID

Por el presente documento comunicamos lo siguiente:

**I. DATOS DEL SOLICITANTE**

- Razón o Denominación social de la empresa: SHERFARMA S.A.C.  
Nombre comercial, si lo tuviera SHERFARMA S.A.C.
- Domicilio legal: Jr. Alfred Rosenblat N° 145 4to piso Urb. Huertos de San Antonio-Santiago de Surco, Lima-Perú.
- Registro Único de Contribuyente (R.U.C.): 20376365680
- Correo electrónico: jrobles@sherfarma.com
- Teléfono: 344-4099

**II. DATOS DEL PRODUCTO**

- Nombre: FLUDYSOLVAN 30mg/5mL Jarabe
- Registro Sanitario (R.S.) EN-05244
- Fecha de vencimiento de R.S. 03/01/2018
- N° de expediente de reinscripción, en caso de corresponder: 17108764 del 14/12/2017

**III. CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO**

- Especialidad Farmacéutica
- Agente de diagnóstico
- Radiofármaco
- Gas Medicinal
- Producto Galénico
- Producto Biológico
- Producto Dietético y Edulcorante
- Producto Natural de Uso en Salud
- Recurso Natural de Uso en Salud
- Producto Homeopático
- Medicamento Herbario

**IV. COMUNICACIONES EN EL REGISTRO SANITARIO**

(ver siguiente hoja )

MINISTERIO SALUD

Folios

9



Exp. N° 19-059273-1 Aut

Fecha 26/06/2019

Hora 11:04:28

J.F. DE MEDICAMENTOS

# INSERTO

## SHERFARMA

### FLUDYSOLVAN® 30mg/5mL Jarabe

#### Ambroxol

#### INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento mucolítico para enfermedades de las vías respiratorias asociadas a secreción anómala de moco y alteraciones de su transporte, que afectan a la secreción y eliminación del moco en adultos y niños mayores de 2 años.

#### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

##### Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: mucolíticos, código ATC: R05CB06

Ambroxol, un metabolito de Bromhexina, es un fármaco mucoactivo con varias propiedades como acciones secretolíticas y secretomotoras que restauran los mecanismos fisiológicos de limpieza de la vía respiratoria que son importantes para los mecanismos de defensa del cuerpo y que consiguen una tos más productiva. El efecto farmacológico se ejerce sobre la calidad del moco, la función ciliar y la producción de surfactante alveolar.

Calidad del moco: Ambroxol estimula la actividad de las células serosas glandulares, elimina los gránulos de moco que ya se han formado, normaliza la viscosidad de la secreción y, por último, regula la actividad de las glándulas tubuloalveolares en las vías respiratorias.

Función ciliar: Ambroxol aumenta el número de microvellosidades en el epitelio ciliado y la frecuencia de los movimientos de los cilios, con el incremento consecuente de la velocidad de transporte de la secreción producida y, finalmente, normaliza el tono respiratorio, mejorando la expectoración.

Aumento de la producción de surfactante: Ambroxol estimula la síntesis y liberación de surfactante por los neumocitos tipo II en los alvéolos y en las vías respiratorias pequeñas del feto y también en los pulmones del adulto, garantizando de esta forma la estabilidad del tejido pulmonar, permitiendo la limpieza correcta de bronquiolos y alvéolos y, finalmente, facilitando la mecánica respiratoria y estimulando el intercambio de gases. Estos efectos se observaron in vitro y también in vivo en varias especies animales.

En varios experimentos preclínicos se observaron efectos antioxidantes de Ambroxol. Hasta la fecha, no se ha podido confirmar la relevancia clínica de esta observación.

Después de administrar Ambroxol las concentraciones de los antibióticos Amoxicilina, Cefuroxima, Eritromicina y Doxiciclina fueron más altas en el esputo y la secreción bronquial, si bien no se alcanzó significación clínica.

##### Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de Ambroxol se ha evaluado después de la administración oral del fármaco a voluntarios sanos.

Ambroxol se absorbe casi completamente después de la administración oral. El T<sub>máx</sub> es de 1-3 horas.

Se une ampliamente a las proteínas del plasma (90%). La semivida de Ambroxol en plasma es de 7-12 horas. La suma de la semivida de Ambroxol y sus metabolitos en plasma es de 22 horas.

Ambroxol pasa a líquido amniótico y placenta, y se secreta en la leche materna.

Ambroxol se metaboliza en hígado. La biodisponibilidad del Ambroxol absorbido se reduce en un tercio debido al metabolismo de primer paso en hígado.

El 90% de Ambroxol y sus metabolitos se eliminan por vía renal. Menos del 10% se elimina en la orina sin metabolizar.

Dados la elevada unión a proteínas y su gran volumen de distribución, así como la lenta liberación desde los tejidos, la diálisis o la diuresis forzada no serán eficaces para eliminar Ambroxol.

La eliminación de Ambroxol se reduce en un 20–40% en caso de insuficiencia hepática grave.

En caso de insuficiencia renal grave se espera la acumulación de los metabolitos de Ambroxol.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años.
- Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa. En caso de afecciones hereditarias raras que pudieran ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS INTERACCIONES

La combinación de Ambroxol solución oral con supresores de la tos puede causar obstrucción grave de las vías respiratorias como consecuencia de la supresión del reflejo de la tos.

La administración de Ambroxol con antibióticos (Amoxicilina, Cefuroxima y Eritromicina) aumenta las concentraciones de los antibióticos en el moco.

No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de Ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con Ambroxol y se debe consultar a un médico.

En pacientes con movilidad de las vías respiratorias afectada (p. ej., casos aislados de discinesia ciliar primaria) se debe valorar la administración de Ambroxol solución oral debido al riesgo de obstrucción de las vías respiratorias por el moco.

##### Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática grave se debe valorar la administración de Ambroxol solución oral (p. ej., en dosis menores o con intervalos de administración más prolongados).

En caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de Ambroxol.

Se requiere cautela en pacientes con antecedentes de úlceras pépticas o duodenales.

En pacientes con asma y crisis asmáticas graves la administración de Ambroxol solución oral se debe valorar.

##### Advertencia sobre los excipientes:

Fludysolvan contiene sorbitol. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de Ambroxol en mujeres embarazadas, especialmente en las primeras 28 semanas de gestación. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. La experiencia clínica recogida hasta la fecha no demuestra indicios de efectos nocivos sobre el feto durante la gestación. No obstante, se deben tener en cuenta las precauciones habituales sobre el uso de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda administrar Ambroxol, especialmente durante el primer trimestre.

##### Lactancia

En estudios con animales, Ambroxol se excreta en la leche materna. Al no existir datos adecuados sobre el uso de Ambroxol en madres lactantes, este medicamento sólo se debería prescribir a este grupo de pacientes después de la evaluación minuciosa del beneficio/riesgo.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas con Ambroxol Clorhidrato.

Basándose en el perfil farmacocinético y en las reacciones adversas del medicamento descritas, la influencia de este medicamento

sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

### Dosis

Las siguientes posologías se recomiendan para Fludysolvan (dosis de 5 ml):

#### **Población pediátrica:**

**Niños menores de 2 años:** Fludysolvan está contraindicado.

**Niños entre 2 y 5 años:** Para una mejor dosificación en este grupo de edad se recomienda utilizar Fludysolvan 15 mg/5ml. Se debe administrar 2,5 ml de Fludysolvan 15 mg/5ml, 3 veces al día (cada 8 horas), (equivalente a 22,5 mg de Ambroxol Clorhidrato al día).

**Niños entre 6 y 12 años:** Se debe administrar 5 ml de Fludysolvan 15 mg/5ml, o 2,5 ml de Fludysolvan 30 mg/5ml, 2 ó 3 veces al día (cada 12 u 8 horas), (equivalente a 30-45 mg de Ambroxol Clorhidrato al día).

#### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Normalmente, durante los primeros 2 ó 3 días se deben administrar 10 ml de Fludysolvan 15 mg/5ml, o 5 ml de Fludysolvan 30 mg/5ml, 3 veces al día (cada 8 horas), equivalente a 90 mg de Ambroxol Clorhidrato al día. Después, se deben administrar 10 ml 2 veces al día de Fludysolvan 15 mg/5ml, o 5 ml de Fludysolvan 30 mg/5ml (cada 12 horas) (equivalente a 60 mg de Ambroxol Clorhidrato al día).

En el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años es posible aumentar la efectividad con la dosis de 10 ml de Fludysolvan 30 mg/5ml 2 veces al día (cada 12 horas) (equivalente a 120 mg de Ambroxol Clorhidrato al día).

Insuficiencia renal: Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo.

Insuficiencia hepática: Ver Advertencias y Precauciones especiales de empleo.

### Forma de administración

Vía oral solamente.

Fludysolvan se debe tomar después de las comidas.

Se recomienda beber 1 vaso de agua después de la administración, y beber líquidos abundantes a lo largo del día.

Se debe evaluar la situación clínica si los síntomas no mejoran o empeoran tras 5 días de tratamiento.

## SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

### Síntomas

No se han registrado síntomas graves en caso de sobredosis de Ambroxol. La intranquilidad y diarrea de corta duración son los efectos más frecuentes.

La administración de Ambroxol por vía parenteral en dosis de hasta 15 mg/kg/día y por vía oral de hasta 25 mg/kg/día fue bien tolerada.

De acuerdo con los datos preclínicos, en caso de sobredosis extrema se pueden esperar síntomas de sialorrea, náuseas, vómitos e hipotensión.

### Tratamiento

En general, no está indicado adoptar medidas urgentes como la administración de un antiemético y lavado gástrico, ya que se espera la aparición de esos síntomas sólo en casos extremos de sobredosis. El tratamiento de la sobredosis de Ambroxol será principalmente sintomático.

## REACCIONES ADVERSAS

### a. Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente es la diarrea.

### b. Relación de reacciones adversas

**Trastornos del sistema inmunológico:** Rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ): Reacciones de hipersensibilidad. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

**Trastornos del sistema nervioso:** Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Disgeusia.

**Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:** Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Hipoestesia de la faringe. Muy raras ( $< 1/10000$ ): Rinorrea, sequedad de las vías respiratorias.

**Trastornos gastrointestinales:** Frecuente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ): Diarrea, hipoestesia oral, náuseas. Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ):

Vómitos, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca. Rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ): Pirosis, sequedad de garganta. Muy raras ( $< 1/10000$ ): Estreñimiento, sialorrea.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Rara ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ): Exantema, urticaria. No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

**Trastornos renales y urinarios:** Muy rara ( $< 1/10000$ ): Disuria.

**Trastornos renales y urinarios:** Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ): Fiebre.

### 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 pide a los profesionales de salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia.

## PERIODO DE VALIDEZ

No utilizar **FLUDYSOLVAN® 30 mg/ 5mL Jarabe** después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar el producto a una temperatura no mayor a 30 °C.

No utilice **FLUDYSOLVAN® 30mg/5mL Jarabe** si observa signos de deterioro del envase o del contenido del mismo.

## COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5ml de jarabe contiene:

Ambroxol Clorhidrato..... 30 mg

**Excipientes:** Sabor naranja, Propilparabeno, Sacarina sódica dihidratada, Alcohol, Glicerol, Propilenglicol, Sorbitol solución no cristalizante, Sorbato de potasio, Agua purificada.

Un producto de **Sherfarma S.A.C.**  
Jr. Alfred Rosenblat N° 145 Urb. Huertos de San Antonio  
Santiago de Surco, Lima – Perú. Telef.: 344 – 4099  
E-mail: info@sherfarma.com  
www.sherfarma.com