



CCEF-RC-0077-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BROMHEXINA CLORHIDRATO 4 mg / 5 mL JARABE**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **BROMHEXINA CLORHIDRATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **BROMHEXINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.003/25**

FECHA DE APROBACION: **24-02-2025**; VIGENTE HASTA: **24-02-2032**

FABRICANTE: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SURYA REMEDIES Pvt. Ltd. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MIFAR FARMACEUTICA C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **TAISUD WLADIMIR FIGUERAS PARRA**

PROPIETARIO: **KWALITY PHARMACEUTICALS Ltd. / INDIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

Posología aprobada:

Dosis:

Niños de 2-6 años: 2 mg tres (3) veces al día (cada 8 horas).

Niños de 6-12 años: 4 mg tres (3) veces al día (cada 8 horas).

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso de dosis superiores no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosis.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023005656N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0077-2025

Modo de uso:

Administrar por vía oral, con o sin las comidas, acompañado con un vaso de agua después de cada administración y abundante cantidad de líquidos durante el tratamiento.

Advertencias:

Generales:

Al inicio del tratamiento es común observar un incremento de la expectoración como consecuencia de la fluidificación de las secreciones patológicas. Este efecto, sin embargo, disminuye gradualmente a medida que la terapia progresa.

Usar con precaución en pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o limitada capacidad para toser, dado que un aumento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada.

Debido a que los niños menores de 2 años presentan limitaciones para expeler las secreciones bronquiales, el uso de bromhexina podría resultar riesgoso en este grupo etario.

Como los mucolíticos, en general, pueden alterar la mucosa gástrica, se recomienda usar con precaución en pacientes con historia o presencia de úlcera péptica activa por el riesgo de hemorragia.

Dado que en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave cabe esperar una disminución de la depuración de bromhexina, se recomienda usar con precaución en tales casos.

Con el uso de bromhexina se han descrito en raras ocasiones reacciones de hipersensibilidad que incluyen angioedema, anafilaxia, shock anafiláctico, erupción, prurito, urticaria y lesiones mucocutáneas graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica. Por lo tanto, si durante el tratamiento se presenta alguna manifestación dermatológica inusual u otros síntomas sugestivos de hipersensibilidad, se debe suspender de inmediato el uso del producto y evaluar la condición. Los pacientes deben ser instruidos en tal sentido y advertidos de la necesidad de informar al médico si ello ocurre.

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No Aplica.

Lactancia:

No Aplica.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los constituyentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

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

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante el uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023005656N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0077-2025

Trastornos gastrointestinales:

Poco frecuentes: Náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal.

Frecuencia no conocida: Pirosis.

Trastornos hepato-biliares:

Frecuencia no conocida: Aumento de transaminasas.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuencia no conocida: Cefalea, mareos.

Trastornos respiratorios:

Raras: Broncoespasmo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Erupción, prurito, urticaria, angioedema.

Frecuencia no conocida: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada.

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacción anafiláctica.

Frecuencia no conocida: Shock anafiláctico.

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han descrito interacciones de importancia clínica con la bromhexina.

Se ha planteado que los antitusígenos (como codeína y dextrometorfano), por su efecto inhibitor del reflejo de la tos, podrían generar estasis del moco fluidificado por la bromhexina.

Se ha planteado que los antihistamínicos y otros fármacos con efectos anticolinérgicos (como atropina, antidepresivos tricíclicos, antiparkinsonianos y fenotiazinas, entre otros) podrían inhibir la secreción bronquial y antagonizar el efecto de la bromhexina.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

No se ha reportado sobredosificación con bromhexina. En caso de ocurrir no cabe esperar efectos distintos a los reportados como reacciones adversas con dosis terapéuticas, aunque probablemente de mayor intensidad.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

USO PEDIÁTRICO.

Vía de administración: Oral.

Indicación:

Tratamiento de las afecciones respiratorias que cursan con dificultad para expulsar las secreciones bronquiales.

Posología:

Niños de 6 a 12 años: 5 mL (4 mg) cada ocho (8) horas.

Niños de 2 a 6 años: 2.5 mL (2 mg) cada ocho (8) horas.

Advertencias:

Si los síntomas persisten por más de tres (3) días con el uso de este medicamento, suspéndalo y consulte al médico.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023005656N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0077-2025

Este producto contiene propilenglicol entre sus excipientes, el cual en dosis altas y por tiempo prolongado tiene efectos depresores del sistema nervioso central, aparato cardiovascular y hemolítico.

Si se presentan reacciones dermatológicas u otros síntomas de alergia, suspenda de inmediato el uso del producto e informe al médico.

No exceda la dosis recomendada.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: FRASCO DE TEREFTALATO DE POLIETILENO (PET), COLOR ÁMBAR, TRASLÚCIDO.

Cierre: TAPA DE ALUMINIO (ALU), COLOR DORADO, OPACO, CON LINER DE POLIETILENO ESPUMADO, COLOR BLANCO, OPACO.

Medida Dispensadora: VASO DOSIFICADOR DE POLIPROPILENO (PP), INCOLORO, TRANSPARENTE.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 100 mL.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 14 de abril de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E62023005656N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)