

Prospecto: Información para el usuario
PECTODIL 2 mg/ml solución oral o concentrado
para solución para inhalación por nebulizador
Bromhexina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PECTODIL y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PECTODIL
3. Cómo usar PECTODIL
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PECTODIL
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PECTODIL y para qué se utiliza

La bromhexina, principio activo de este medicamento, pertenece a los llamados mucolíticos que actúan disminuyendo la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificándolas y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para el tratamiento sintomático en procesos broncopulmonares agudos y crónicos que cursan con un exceso en la producción y viscosidad del moco, para adultos y niños a partir de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar PECTODIL

- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

No use PECTODIL:

- Si es alérgico a la bromhexina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a usar PECTODIL.

- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina hidrocloreto. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Pectodil y consulte a su médico inmediatamente.

Debe consultar al médico antes de usar este medicamento si tiene:

- Enfermedad grave de hígado.
- Enfermedad grave de riñón.
- Si es usted asmático o tiene antecedentes de asma, padece alguna enfermedad respiratoria grave, o tiene alguna dificultad para toser.
- Si padece enfermedades que predispongan a sufrir hemorragia digestiva, como úlcera de estómago o duodeno.

Niños

Los niños **menores de 2 años** no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Uso de PECTODIL con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales, ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Uso de PECTODIL con alimentos y bebidas

El uso de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del tratamiento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no se debe utilizar durante el embarazo o la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento, en algunas ocasiones se pueden producir mareos, por lo que si se mareo no conduzca ni maneje máquinas.

PECTODIL contiene parahidroxibenzoato de metilo

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) y, excepcionalmente, broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene el excipiente parahidroxibenzoato de metilo.

3. Cómo usar PECTODIL

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Vía oral o vía inhalatoria mediante un nebulizador. La dosificación se consigue con la ayuda del gotero y el vasito dosificador que acompañan al frasco de PECTODIL.

La dosis recomendada es:

Solución oral 2 mg/ml (1 ml = 15 gotas)

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 ml (60 gotas) equivalentes a 8 mg de bromhexina hidrocloreuro, 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 2 ml (30 gotas) equivalentes a 4 mg de bromhexina hidrocloreuro, 3 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 20 gotas (2,6 mg de bromhexina hidrocloreuro), 3 veces al día.

Se recomienda beber un vaso de agua o cualquier otro líquido después de cada dosis, y abundante cantidad de líquido durante el día.

No superar la dosis total de 48 mg al día en adultos.

Solución para inhalación por nebulizador 2 mg/ml (=15 gotas)

Generalmente se recomienda calentar a temperatura corporal las soluciones para inhalación antes de su administración. Los pacientes con asma bronquial pueden ser aconsejados para iniciar la inhalación tras su tratamiento broncoespasmolítico habitual.

Adultos: 4 ml (60 gotas) equivalentes a 8 mg de bromhexina hidrocloreuro, 2 veces al día.

Niños mayores de 12 años: 2 ml (30 gotas) equivalentes a 4 mg de bromhexina hidrocloreuro, 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 ml (15 gotas) equivalente a 2 mg de bromhexina hidrocloreuro, 2 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: 10 gotas (1,3 mg de bromhexina hidrocloreuro), 2 veces al día.

Para la administración inhalatoria la solución debe diluirse con solución salina fisiológica en proporción 1:1. Para evitar la precipitación, la solución debe inhalarse inmediatamente después de la mezcla.

En las indicaciones agudas debe consultarse al médico si los síntomas no mejoran rápidamente.

Si empeora después de 5 días de tratamiento o tiene fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar al médico.

Si usa más PECTODIL del que debe:

Si ha usado más PECTODIL del que debe, se pueden intensificar los efectos adversos sobre todo los de tipo estómago-intestino. Consulte inmediatamente al médico o al farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar PECTODIL:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con PECTODIL

Su médico le indicará cuándo debe terminar el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se han observado los siguientes efectos adversos:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Vómitos, diarreas, náuseas, dolor en la parte superior del abdomen.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema y urticaria

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angiodema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Además durante el periodo de utilización de bromhexina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud: ardor de estómago, mareos, dolor de cabeza y aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PECTODIL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE⁺ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de PECTODIL

- El principio activo es bromhexina hidrocloreto. Cada ml de PECTODIL contiene 2 mg de bromhexina hidrocloreto.

- Los demás componentes (excipientes) son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), ácido tartárico (E-334), agua desmineralizada.

Aspecto del producto y contenido del envase

PECTODIL es una solución clara e incolora. Se presenta en frascos de vidrio topacio que contienen 40 ml de solución, con gotero y vasito dosificador.

Titular de la autorización de comercialización

Sanofi - aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 - Barcelona

Responsable de la fabricación

Istituto de Angeli S.r.l.

Località Prulli, 103/C

50066 Reggello (Firencia)

Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

Otra información adicional para el paciente

Algunos resfriados y gripes pueden acompañarse de acumulación de moco en las vías respiratorias. En ocasiones, este moco se hace espeso y se adhiere a las paredes de dichas vías.

Esto explica que en estos procesos se produzca tos como un mecanismo de defensa del propio organismo ante la aparición de mucosidad, para expulsar las flemas y despejar las vías respiratorias.

La bromhexina fluidifica el moco adherido, despegándolo. Al finalizar el resfriado o la gripe, se produce una disminución de la mucosidad y, por lo tanto, de la tos necesaria para eliminarla.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>