

provocado o lavado gástrico, carbón activado y purgante salino.  
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 - 4658-7777  
Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** ERITROBRON 500: envase conteniendo 12 comprimidos recubiertos  
ERITROBRON FORTE: frasco de 90 ml de suspensión.

**Forma de conservación:** conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C. Mantener alejado del alcance de los niños.

La suspensión conserva su actividad terapéutica por un lapso de 7 a 14 días a temperatura ambiente. No obstante se aconseja conservar la suspensión refrigerada una vez preparada.

Dirección Técnica: Dr. Eugenio F. Casasco - Farmacéutico  
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 34.859 - Industria Argentina

LABORATORIOS Casasco S.A.I.C.  
Boycá 237 - Buenos Aires - Tel.: (011) 4633-3838  
Contacto Comercial: info@casasco.com.ar

*Este producto está avalado por la responsabilidad de cinco generaciones de farmacéuticos. Es el resultado de la sabia y adecuada combinación de Investigación, Tecnología de Avanzada, Creatividad y Ética Profesional al Servicio de la Salud.*

1785 - 1845: VICENTE CASASCO - Farmacéutico - Italia  
1815 - 1888: JOSE CASASCO - Farmacéutico - Italia  
1847 - 1904: EUGENIO ANTONIO CASASCO: - Farmacéutico - Argentina  
1881 - 1950: Dr. EUGENIO ANDRES CASASCO: - Farmacéutico - Argentina  
Desde 1950: Dr. EUGENIO FRANCISCO CASASCO. Actual presidente y  
Director Técnico de Laboratorios Casasco S.A.I.C. Argentina

 **CASASCO**  
Desde 1876 con Responsabilidad Farmacéutica

**ERITROBRON® 500**  
**ERITROBRON FORTE®**



COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
SUSPENSION EXTEMPORANEA

## ESTOLATO DE ERITROMICINA CLORHIDRATO DE BROMHEXINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

### Fórmulas:

#### ERITROBRON 500 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto x 500 mg contiene:

Eritromicina (como estolato) .....500 mg  
Bromhexina clorhidrato .....6,00 mg

Excipientes:

Goma arábica .....21,60 mg  
Almidón de maíz .....40,00 mg  
Celulosa microcristalina .....74,15 mg  
Talco .....21,95 mg  
Croscarmelosa sódica .....27,30 mg  
Estearato de magnesio .....19,00 mg  
Polietilenglicol 6000 .....4,10 mg  
Povidona .....3,30 mg  
Sacarina sódica .....0,10 mg

#### ERITROBRON FORTE

Cada 100 ml. de suspensión reconstituida contiene:

Eritromicina (como eritromicina estolato) .....5,000 g  
Bromhexina clorhidrato .....0,020 g

Excipientes:

Acido cítrico anhidro .....0,167 g  
Dióxido de silicio coloidal .....0,100 g  
Azúcar .....1,480 g  
Benzoato de sodio .....0,100 g  
Ciclamato de sodio .....0,400 g  
Punzó 4R .....1,667 mg  
Citrato de sodio dihidratado .....0,333 g  
Aspartamo .....0,283 g  
Esencia de naranja .....0,333 g  
Esencia de dulce de leche .....0,043 g  
Metilcelulosa .....0,667 g  
Monoglutamato de sodio .....0,600 g  
Povidona .....0,120 g  
Simeticona .....0,027 g

**Acción terapéutica:** antibiótico - mucolítico.

**Indicaciones:** *adultos*: tratamiento de las reagudizaciones de etiología bacteriana en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica, causadas por microorganismos sensibles, en las que al mismo tiempo, la abundante secreción

bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

**Pediatría:** en niños, se indica exclusivamente en el tratamiento de neumonías causadas por gérmenes sensibles a eritromicina, cuando la abundante secreción bronquial espesa difícil de evacuar justifique la conveniencia del uso simultáneo de un agente mucolítico.

**Acción farmacológica:** la eritromicina es un antibiótico macrólido con acción bacteriostática primaria contra un amplio espectro de gérmenes. Actúa a través de la inhibición de la síntesis proteica bacteriana sin afectar la producción de ácidos nucleicos. La bromhexina administrada por vía oral produce un aumento de la cantidad y una disminución de la viscosidad (fluidificación) de las secreciones, debiéndose esta última a la destrucción (hidrólisis) de las fibras de mucopolisacáridos (unidos a proteínas) - demostrado por tinción de extendidos del esputo - que son las que producen una secreción mucosa viscosa.

**Farmacocinética:** una vez administrado por vía oral el estolato de eritromicina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Después de una dosis de 500 mg las concentraciones plasmáticas promedio son de 3, 2.9 y 0.7 ug/ml respectivamente a las 2, 6 y 12 horas. Luego de absorbida la eritromicina difunde en los diferentes líquidos corporales. En presencia de función hepática normal la droga es concentrada en el hígado y eliminada en la bilis. El efecto de la disfunción hepática sobre la eliminación de la droga en bilis se desconoce. Menos del 5% de la droga se elimina como tal en la orina. La eritromicina cruza la barrera placentaria pero los niveles plasmáticos fetales son bajos. La bromhexina se absorbe rápidamente en el tubo digestivo y un 85% la droga se excreta en la orina en forma de metabolitos; principalmente entre ellos el ambroxol. En un alto porcentaje la bromhexina se liga a proteínas plasmáticas.

**Posología:** *adultos:* la dosis usual de eritromicina es de 250 mg cada 6 horas. Esta puede incrementarse hasta 4 g/día de acuerdo a la severidad de la infección. *Niños:* la dosis usualmente recomendada es de 30/50 mg/kg/día de eritromicina. En infecciones severas dicha dosis puede duplicarse.

En todos los casos la dosis usual de bromhexina es de 8 a 16 mg 3 veces por día.

**Nota:** para la preparación del ERITROBRON SUSPENSION, agregar agua potable hasta la flecha indicada en la etiqueta, agitar hasta lograr una suspensión uniforme. Reagregar agua hasta alcanzar nuevamente el nivel señalado. Agitar.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a cualquiera de los componentes. Pacientes que reciben concomitantemente terfenadina, astemizol y cisapride. El uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

**Advertencias:** la seguridad de la eritromicina en el embarazo no ha sido establecida. El desarrollo de colitis pseudomembranosa se ha descrito asociada al uso de la mayoría de los antibióticos por lo que su diagnóstico debe considerarse ante la presencia de diarrea en un paciente medicado con eritromicina.

El uso de mucolíticos en las exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica o bronquitis crónica todavía no ha sido totalmente estudiado. Las pruebas más firmes se han obtenido con el uso regular de drogas mucolíticas, pero no se indica el uso regular de las asociaciones con antibióticos. El uso regular reduce modestamente las exacerbaciones y los días de enfermedad comparado con placebo en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (definida por la obstrucción al flujo aéreo en forma irreversible) y bronquitis crónica (definida como la presencia de tos y esputo por tres meses o más en 2 años consecutivos). Sin embargo no hay evidencias de que los mucolíticos modifiquen los parámetros de función pulmonar.

Se han informado casos de disfunción hepática con el uso de eritromicina, incluyendo elevación de enzimas y colestasis con o sin ictericia.

**Precauciones:** debido a su excreción a través del hígado la administración de la eritromicina debe realizarse con precaución en aquellos pacientes con trastornos de la función hepática.

En ocasiones la eritromicina puede agravar la debilidad muscular en los pacientes con miastenia gravis.

El uso prolongado o repetido de eritromicina puede resultar en un crecimiento exagerado de bacterias u hongos resistentes. Ante la presencia de una sobreinfección, la eritromicina debe ser discontinuada y una terapia apropiada debe ser instituida.

Los mucolíticos pueden alterar la barrera mucosa gastrointestinal por lo que la bromhexina debe usarse con cuidado en pacientes con antecedentes de enfermedad ulcerosa. Existe un riesgo de congestión mucosa bronquial excesivo en personas con expectoración ineficaz.

La disfunción hepática o renal severa puede disminuir el clearance de bromhexina y sus metabolitos. No es efectivo en la fibrosis quística.

**Embarazo y lactancia:** el uso de este medicamento deberá evitarse durante el embarazo y la lactancia debido a que se desconocen los riesgos potenciales de esta asociación en tales estados.

**Uso en pediatría:** dada la falta de datos sobre seguridad y eficacia de esta asociación en menores de 2 años, no se recomienda su uso en tal población.

**Interacciones medicamentosas:** la eritromicina puede alterar el metabolismo de los antihistamínicos no sedantes como la terfenadina y el astemizol. Se han reportado raros casos de efectos adversos cardiovasculares serios como la prolongación del intervalo QT/QTc, insuficiencia cardíaca, torsión de puntas y otras arritmias ventriculares. La administración simultánea con teofilina puede aumentar sus niveles plasmáticos potenciando su toxicidad al igual que con digoxina. El efecto de los anticoagulantes orales puede potenciarse cuando se administran juntos con eritromicina especialmente en ancianos. El uso concomitante de ergotamina puede desencadenar vasoespasmos periférico y disestesias. La eritromicina induce el metabolismo hepático del triazolam y el midazolam pudiendo incrementar sus efectos farmacológicos. Las drogas metabolizadas por el citocromo P450 como carbamacepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramide, lovastatin y bromocriptin pueden aumentar sus niveles ante la administración simultánea de eritromicina.

Ocasionalmente, la coadministración de eritromicina con cisapride ha provocado arritmias cardíacas (QT prolongado, taquicardia o fibrilación ventricular, y torsades de pointers) debidas a la inhibición del metabolismo hepático de cisapride por la eritromicina.

Por el contenido de mucolítico, este producto no debe asociarse con un antitusivo ya que podría provocar acumulación y estancamiento de secreciones. La tos productiva, la cual representa un elemento fundamental de la defensa broncopulmonar, debe ser respetada

**Reacciones adversas:** las reacciones adversas más frecuentes por el uso de eritromicina oral son gastrointestinales y son dosis dependientes. Ellas incluyen náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea y anorexia.

La bromhexina puede producir aumento transitorio de las transaminasas, y ocasionalmente, disturbios gastrointestinales (epigastralgias, náuseas, diarrea) rash, urticaria, cefalea, cansancio y sudoración.

**Sobredosificación:** luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito