

Prospecto: Información para el usuario
Pectodil 2 mg/ml solución inyectable y para perfusión
Bromhexina hidrocioruro

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 dársele 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 a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Pectodil.

- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de bromhexina hidrocioruro. 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.

Otros medicamentos y Pectodil

Uso de Pectodil con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 cúmulo del moco fluidificado. No se han notificado interacciones negativas con antibióticos.

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 y fertilidad

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.

No se han realizado estudios de los efectos de Pectodil sobre la fertilidad humana.

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.

3. Cómo usar Pectodil

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

La dosis recomendada es:

Adultos: 4 mg de bromhexina hidrocloreto (1 ampolla de 2 ml), 2-3 veces al día.

Niños a partir de 2 años: 4 mg de bromhexina hidrocloreto (1 ampolla de 2 ml), 1-2 veces al día.

Pectodil puede administrarse mediante inyección intravenosa directa de 2 a 3 minutos de duración o mediante perfusión disolviendo el contenido de la ampolla en una solución de cloruro de sodio al 0,9% o suero Ringer.

Se ha confirmado la estabilidad para un rango de concentración de 0.008 mg/ml (dilución en 500 ml) hasta 0,08 mg/ml (dilución en 50 ml) diluido en suero Ringer almacenado en botellas de vidrio, que pueden conservarse a temperatura ambiente (25°C) hasta 24 horas y deben administrarse dentro de ese límite de tiempo.

Sin embargo, si el suero Ringer no está disponible, se puede usar como alternativa una solución de cloruro de sodio al 0,9% almacenada en bolsas de polietileno. En este caso, si se diluye en bolsas de 50 ml (concentración de 0,08 mg/ml) la solución resultante debe administrarse inmediatamente, o si se diluye en bolsas de 500 ml (concentración de 0,008 mg/ml) puede almacenarse a temperatura ambiente (25°C) y administrarse dentro de las 6 horas posteriores.

No use soluciones de glucosa como soluciones de infusión intravenosa para diluir las ampollas de 4 mg/2 ml de Pectodil.

La solución de Pectodil no debe mezclarse con preparados para infusión con reacción alcalina, ya que debido a sus propiedades ácidas (pH 2,8), puede producirse un enturbiamiento o floculación.

Debe consultar al médico si los síntomas no mejoran después de 4-5 días de tratamiento, empeoran o aparecen nuevos síntomas.

Si usa más Pectodil del que debe

Si ha usado más Pectodil del que debe, pueden aparecer vómitos, diarreas, náuseas y dolor abdominal. 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.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones de hipersensibilidad
Broncoespasmo (cierre de conductos de aire en los pulmones)
Exantema y urticaria

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

Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
Mareos y dolor de cabeza
Ardor de estómago
Aumento de los niveles de transaminasas (enzimas hepáticas)
Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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 miligramos de bromhexina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: glucosa, ácido tartárico (E-334), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pectodil es una solución clara e incolora. Se presenta en cajas con 5 ampollas de vidrio incoloro que contienen 2 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

Opella Healthcare Spain, S.L
Torre Meridiana, C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2023

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