



## NOTA INFORMATIVA

EL PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA  
DEL DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS AFINES

A LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

**La Agencia Europea de Medicamentos**

**ACTUALIZACION DE SEGURIDAD PARA EXPECTORANTES CON AMBROXOL Y  
BROMHEXINA**

Guatemala 10 de Marzo 2015

El ambroxol es un metabolito de la bromhexina, siendo su indicación terapéutica la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales,

**La Agencia Europea de Medicamentos informa a los profesionales de la salud:**

- **Las reacciones anafilácticas graves y reacciones adversas cutáneas (SCARs)**, incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda, se han reportado en pacientes que reciben ambroxol.
- Como ambroxol es un metabolito de la bromhexina, el riesgo de reacciones cutáneas anafilácticas severas se considera que también se aplique a la bromhexina.

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos al **Programa Nacional de Farmacovigilancia** (3ª. Calle final, 2-10 Zona 15, Colonia Valles de Vista Hermosa, Tel. 25022503 ext. 115 a través de la Boleta amarilla, disponible en [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

### Referencias

1. EMA, 27 de febrero 2015
2. Ficha técnica Diciembre 2013 Agencia española de medicamentos y productos sanitario

DEPARTAMENTO DE REGULACION, CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES  
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

3ª. Calle final 2-10 Col. Valles de Vista Hermosa zona 15, Guatemala

Tel. PBX 25022503, ext. 115

[farmacovigilancia@medicamentos.com.gt](mailto:farmacovigilancia@medicamentos.com.gt) / [www.medicamentos.com.gt](http://www.medicamentos.com.gt)

6ta. Av. 3-45 zona 11 PBX: 2444-7474 / [portal.mspas.gob.gt](http://portal.mspas.gob.gt)