



# UNITOS®



UNITOS:  
CLOFEDANOL CLORHIDRATO 250 mg  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 40 mg

JARABE

# UNITOS® PEDIATRICO



UNITOS PEDIATRICO:  
CLOFEDANOL CLORHIDRATO 140 mg  
BROMHEXINA CLORHIDRATO 20 mg

JARABE

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

## FÓRMULAS

UNITOS - Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 250,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 40,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla 50,0 mg; Rojo Punzó 2,5 mg; Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,5; Benzoato de Sodio 150,0 mg; Sucralosa 75,0 mg; Hidroxietilcelulosa 200,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

UNITOS PEDIATRICO - Cada 100 ml contiene: Clofedanol Clorhidrato 140,0 mg; Bromhexina Clorhidrato 20,0 mg. Excipientes: Esencia de Frutilla 50,0 mg; Rojo Punzó 2,5 mg; Ácido Cítrico c.s.p. pH 3,5; Benzoato de Sodio 150,0 mg; Sucralosa 75,0 mg; Hidroxietilcelulosa 200,0 mg; Agua purificada c.s.p. 100 ml.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antitusivo, expectorante.  
Código ATC: R05FB

## INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos no productiva.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El clorhidrato de clofedanol es un supresor de la tos siendo su principal acción sobre el sistema nervioso central; posee también leves propiedades anestésicas locales. La bromhexina es un fármaco sintético que igual que su metabolito, el ambroxol, reduce la viscosidad de las secreciones bronquiales y aumenta el volumen del esputo al inducir la despolimerización hidrolítica de las mucoproteínas. También estimula la actividad ciliar del epitelio respiratorio.

## FARMACOCINÉTICA

El clorhidrato de bromhexina es rápidamente absorbido del tracto gastrointestinal y alrededor del 85 al 90% de una dosis es excretada en la orina principalmente como metabolitos. El ambroxol es un metabolito de la bromhexina. La bromhexina se une fuertemente a las proteínas plasmáticas. La administración de clorhidrato de bromhexina

E-4553-01 | D4882 | Act.: 02/2022

CASASCO

4

1



por vía oral a sujetos sanos produjo concentraciones plasmáticas pico después de una hora. Solamente pequeñas cantidades fueron excretadas sin cambios en la orina con una vida media de alrededor de 6 horas y media.

El clofedanol tiene un metabolismo hepático. El tiempo hasta que alcanza su efecto máximo es mayor que el de los antitusivos narcóticos, pero la duración de su acción es más prolongada. Se elimina por vía renal.

## POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

UNITOS: 10 ml (25 mg de clorhidrato de clofedanol – 4 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

## UNITOS Pediátrico:

- Niños de 6 a 12 años: 7,5 a 15 ml (10,5 mg de clorhidrato de clofedanol – 1,5 mg de clorhidrato de bromhexina a 21 mg de clorhidrato de clofedanol – 3 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día.

- Niños de 2 a 6 años: 7,5 ml (10,5 mg de clorhidrato de clofedanol – 1,5 mg de clorhidrato de bromhexina) 3 ó 4 veces por día. No se ha hallado bibliografía para esta asociación en menores de 2 años.

## CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos casos de reconocida hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus componentes.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El producto no debe administrarse asociado con depresores del SNC como por ejemplo el alcohol, entre otros. Tampoco debe administrarse en pacientes con úlcera gastroduodenal. Tener precaución al tomar supresores del apetito y de ingerir bebidas que contengan xantinas durante el tratamiento.

Consultar nuevamente al médico si la tos seca persiste por más de 5 días en adultos o 2 días en niños, o si junto con la tos se presenta fiebre alta, rash cutáneo o cefalea continua. En pacientes con tos productiva, el uso de antitusivos puede llevar a retención de secreciones.

Debe tenerse precaución con los antitusivos en pacientes debilitados.

Este medicamento por contener benzoato de sodio como conservante en sus excipientes puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Además, contiene Rojo Punzo como colorante que puede causar reacciones de tipo alérgico,

## Interacciones medicamentosas

Se han descrito con medicamentos que producen depresión del SNC o IMAO. El uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC. Con medicamentos que producen estimulación del SNC el uso concomitante puede potenciar los efectos estimulantes del clofedanol sobre el mismo.

## Embarazo y Lactancia

No se recomienda su uso durante este período.

## REACCIONES ADVERSAS

Con el clorhidrato de bromhexina pueden ocurrir ocasionalmente efectos adversos

gastrointestinales y han sido informados aumentos transitorios de los valores de las transaminasas séricas.

A dosis terapéuticas puede producir excitación, irritabilidad y pesadillas. Infrecuentemente, se han informado casos de reacción de hipersensibilidad y urticaria

El ambroxol, es un metabolito de la bromhexina, aumenta el riesgo de reacciones anafilácticas (alérgicas graves) y cutáneas graves que también aplican a la bromhexina. El riesgo de reacciones anafilácticas y reacciones cutáneas graves con ambroxol o bromhexina es bajo. Las frecuencias de estos efectos secundarios son desconocidas. En el caso que se presenten reacciones dermatológicas de seriedad discontinuar el tratamiento en forma inmediata.

## SOBREDOSIFICACIÓN

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 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.



## PRESENTACIÓN

Envases con 100 ml.

Fecha de última revisión: febrero de 2022.

## FORMA DE CONSERVACIÓN

- Conservar el jarabe a temperatura ambiente (15 - 30 °C) en envase cerrado. Proteger de la luz.

- Una vez abierto, conservar el producto en su envase original a una temperatura que no supere los 25 °C, en un lugar seco y protegido de la luz. Consumir en el lapso de 7 días una vez abierto.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 59.594.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - C.A.B.A. - Argentina.

2

3

