SONIA TAPIA

Firmado digitalmente por SONIA TAPIA
Nombre de reconocimiento (DN): cn=SONIA TAPIA, o=Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A, ou=Asuntos Regulatorios y Aseguramiento de Calidad, email=sonia.tapia@glenmarkpharma.com, c=EC
Fecha: 2024.01.16 11:40:54 -05'00'

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE : 240 mm x 140 mm

30 mm

35 mm

PROSPECTO - INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Glenboril LS®

Expectorante

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento ya que contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene preguntas adicionales, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo dé a otras personas. Puede producirles algún daño, incluso si sus síntomas son los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no figuran en el prospecto.

Qué hay en el prospecto:

1. ¿Qué es Glenboril LS y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar Glenboril LS?
3. ¿Cómo utilizar Glenboril LS?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de Glenboril LS
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Glenboril LS y para qué se utiliza?

Forma Farmacéutica: Jarabe
Vía de Administración: Oral

Glenboril LS es un medicamento recetado y consta de tres ingredientes activos, levosalbutamol, clorhidrato de ambroxol y guaifenesina.

Levosalbutamol pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como broncodilatadores. Los broncodilatadores ayudan a que las vías respiratorias de los pulmones permanezcan abiertas. Esto facilita la entrada y salida de aire. Ayudan a aliviar la opresión en el pecho, las sibilancias y la tos. Se utiliza para tratar problemas respiratorios en personas con asma y afecciones similares. Se usa cuando los niños y los adultos no pueden utilizar un dispositivo inhalador.

El clorhidrato de ambroxol pertenece al grupo terapéutico de preparaciones para la tos y el resfriado, mucolíticos. Se utiliza para tratar la tos productiva asociada con enfermedades de los pulmones y los bronquios.

La guaifenesina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como expectorantes. Ayuda a aflojar la mucosidad (flema) de los pulmones y facilita la tos.

Glenboril LS está indicado para el alivio sintomático en el tratamiento de la tos productiva asociada con diversos trastornos respiratorios que incluyen, entre otros, bronquitis aguda, exacerbación aguda de bronquitis crónica (EABC), neumonía y bronquitis asmática.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar Glenboril LS?

No use Glenboril LS:
- Si es alérgico (hipersensible) al sulfato de levosalbutamol, clorhidrato de ambroxol, guaifenesina o cualquiera de los demás componentes de Glenboril LS.
- Si está tomando cualquier otro medicamento para la tos y el resfriado.
- Si el paciente es menor de 6 años.

Si se encuentra en alguna de estas situaciones, consulte a un médico o farmacéutico antes de utilizar Glenboril LS.

Advertencias y precauciones:
Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico antes de tomar Glenboril LS:
- Si tiene la tensión arterial alta
- Si tiene antecedentes de problemas cardíacos, como latidos cardíacos irregulares o rápidos o angina
- Si es diabético
- Si tiene glándula tiroides hiperactiva
- Si está tomando diuréticos
- Si ha tenido reacciones de hipersensibilidad cutánea muy graves en el pasado (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG).
  - El síndrome de Stevens-Johnson es una enfermedad en la que hay fiebre alta y erupción cutánea y de las membranas mucosas con ampollas. Existen reportes de reacciones cutáneas graves asociadas con la administración de ambroxol. Si desarrolla una erupción cutánea (incluyendo lesiones de las membranas mucosas como boca, garganta, nariz, ojos, genitales), deje de utilizar ambroxol y contacte con su médico inmediatamente.
- Si padece de insuficiencia renal o una enfermedad hepática grave. En ese caso, solo debe tomar ambroxol con especial precaución (es decir, a intervalos mayores de dosis o en una dosis reducida; consulte a su médico al respecto). En caso de alteración grave de la función renal, puede producirse una acumulación de los productos de degradación del principio activo de ambroxol.
- Si padece una enfermedad rara de los bronquios con aumento de la formación de moco (por ejemplo, síndrome de cilios inmóviles). Aquí, el moco no puede transportarse fuera de los pulmones. En este caso, solo tome ambroxol bajo la supervisión de un médico.
- Si tiene antecedentes de enfermedad ulcerosa péptica, debe consultar a su médico sobre cómo tomar ambroxol, ya que los mucolíticos pueden alterar la barrera de la mucosa gástrica. Pregúntele a su médico antes de tomar ambroxol.
- Si su hijo tiene tos persistente como la que se presenta con el asma, tiene asma, sufre ataques de asma o tos que produce mucha mucosidad (flema).

Si presenta alguna de estas condiciones en la actualidad o en el pasado, hable con su médico o farmacéutico.

Otros medicamentos y Glenboril LS
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/usando, ha tomado/usado recientemente o podría tomar/utilizar cualquier otro medicamento. En particular, informe a su médico, enfermera o farmacéutico si está tomando:
- Medicamentos para los latidos cardíacos irregulares o rápidos
- Otros medicamentos para el asma
- Medicamentos para la depresión
- Agentes supresores de la tos (antitusivos): mientras esté tomando ambroxol, no debe utilizar ningún medicamento que suprima el reflejo de la tos (los llamados antitusivos). El reflejo de la tos es importante para toser el moco licuado y así eliminarlo de los pulmones.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o está lactando, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Hasta la fecha, no existe experiencia adecuada en humanos durante el embarazo, la lactancia y la fertilidad.

Glenboril LS no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia.

Conducción de vehículos y operación de máquinas
No existe evidencia de efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar máquinas.

3. ¿Cómo utilizar Glenboril LS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por el médico. Consulte a su médico, enfermera o farmacéutico si tiene alguna duda.

La dosis recomendada es:
- Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml (2 cucharaditas) tres veces al día.
- Niños de 6 a 12 años: 5 mL (1 cucharadita) tres veces al día.
- No se recomienda en niños menores de 6 años.

Si toma más Glenboril LS del que debiera
Si ha ingerido una cantidad excesiva del medicamento, contacte un médico o al servicio de urgencias (Urgencias) más cercano, lleve este prospecto y el envase.

Si toma una cantidad mayor a la que debía, consulte a un médico lo antes posible. Pueden ocurrir los siguientes efectos:
- Su corazón late más rápido de lo habitual
- Se siente temblorosо
- Hiperactividad
- Vómito
- Acumulación de ácido en su cuerpo que puede hacer que su respiración sea más rápida.
- Malestar gastrointestinal
- Náuseas
- Somnolencia

Estos efectos suelen desaparecer en unas pocas horas.

Si olvidó utilizar Glenboril LS
Solo debe administrar este medicamento según sea necesario siguiendo cuidadosamente las instrucciones de dosificación anteriores. Si olvidó administrar una dosis, administre la siguiente dosis cuando sea el momento. No tome una dosis doble.

Si interrumpe Glenboril LS
Consulte a su médico antes de suspender este medicamento.
Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

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

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas, deje de utilizar el medicamento y busque ayuda de inmediato:
- Reacciones alérgicas que incluyen erupciones cutáneas (que pueden ser graves e incluyen ampollas y descamación), urticaria y picazón.

Informe a su médico si tiene alguno de los siguientes efectos secundarios que pueden ocurrir con este medicamento:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- Náuseas
- Cambio en el sentido del gusto
- Adormecimiento de la boca y la garganta (hipoestesia)

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- Vómito
- Boca seca
- Diarrea
- Enfermedad digestiva (dispepsia)
- Dolor abdominal
- Fiebre

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):
- Reacciones de hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Erupción cutánea, urticaria (áreas de la piel con picazón)

Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Reacciones anafilácticas que incluyen shock anafiláctico (una reacción alérgica generalizada y muy grave), angioedema (inflamación de la piel, tejido subcutáneo, mucoso o submucoso que se desarrolla rápidamente) y prurito (picazón)
- Reacciones adversas cutáneas graves (incluido eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática aguda generalizada)
- Garganta seca

Los otros efectos que pueden ocurrir incluyen:
- Dolor o malestar estomacal
- Hipopotasemia (disminución de los niveles séricos de potasio), palpitaciones (sensaciones incómodas del corazón latiendo fuerte, rápido o irregularmente), temblores finos del músculo esquelético (particularmente la mano) y calambres musculares
- Nerviosismo, dolor de cabeza, mareos, fatiga e insomnio

Notificación de efectos secundarios
Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. A través del reporte de los efectos secundarios, puede ayudar a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.
Para reportar cualquier evento adverso o una queja de producto, envíanos un correo a PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

5. Conservación de Glenboril LS

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones Comerciales:
Caja x 1 frasco x 100 ml más inserto.

Composición cualitativa y cuantitativa:

Cada 10 ml contiene
Sulfato de levosalbutamol
Equivalente a levosalbutamol.....1 mg
Clorhidrato de Ambroxol BP.....30 mg
Guaifenesina USP.....100 mg
Excipientes: Monohidrato de ácido cítrico, benzoato de sodio, citrato de sodio, cloruro de sodio, sucralosa, hidroxipropilmetilcelulosa 6 cps, sabor mango supremo, sabor menta fresca especial 521-00159-02, enmascarante 2522, mentol (levomentol) y agua purificada.
Para la lista completa de excipientes

Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Venta bajo receta médica.

Fabricado por:
glenmark
PHARMACEUTICALS LTD.
Baddi, India.
Village Kisharpura, Baddi Nalagarh Road,
Tehsil Baddi, Distt Solan (H.P) 173205

En Ecuador:
Importado y Distribuido por:
Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador S.A.
Centro Corporativo Ekopark
Av. Simón Bolivar y Calle Nayón.

Este folleto se preparó en mayo 2021

PE00000 **EC**

35 mm

ICONGRAPHICS CODE: E11886

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

Supersedes Artwork Code