

# Z-lim

## Ambroxol 15 mg/5 mL

# Z-lim Forte

## Ambroxol 30 mg/5 mL

Solución Oral  
Mucocinético - Expectorante  
Vía de administración: Oral

### FÓRMULA

Cada 5 mL de Z-lim Solución Oral contiene:  
Ambroxol HCl.....15 mg  
Excipientes:  
Color Amarillo FDC N° 5 Tartracina 0,02 mg, Sorbitol 967,5 mg, Glicerina 2187,5 mg,  
Otros Excipientes c.s.

Cada 5 mL de Z-lim Forte Solución Oral contiene:  
Ambroxol HCl.....30 mg  
Excipientes.....c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

El **Ambroxol** es un metabolito de la Bromhexina con potente acción mucolítica y mucocinética. Actúa disminuyendo la adhesividad y viscosidad de las secreciones traqueo-bronquiales mediante la destrucción de las fibras de mucopolisacáridos responsables de la secreción mucosa viscosa. Además se produce una mejoría en la producción de surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento cilíar que ocasiona un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo.

Luego de su administración oral, el **Ambroxol** se absorbe en forma rápida y completa en el tracto gastrointestinal. La vida media es de unas 7 a 12 horas. El metabolismo es hepático y la excreción se realiza mayoritariamente por vía renal.

### INDICACIONES

Z-LIM esta indicado en afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias con producción anormal de secreciones mucosas, que requieran fluidificación y eliminación de las secreciones respiratorias: gripe, bronquitis, bronconeumonía, neumonía, asma bronquial, traqueotomizados, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), laringitis, sinusitis, rinitis seca.

### POSOLOGÍA

Salvo otra indicación del médico, la dosis de referencia es:

#### Niños:

Lactantes: 7,5 mg de **Ambroxol** cada 12 horas.

Niños de 2 - 5 años: 7,5 mg de **Ambroxol** cada 8 horas.

Niños de 5 - 10 años: 15 mg de **Ambroxol** cada 8 - 12 horas.

**Adultos y niños mayores de 10 años:** 30 mg de **Ambroxol** cada 8 horas.

**Pacientes con insuficiencia renal y hepática:** En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave se administrará el medicamento solo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del 2 de 7 mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de **Ambroxol**.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al **Ambroxol** o a cualquiera de los componentes del producto. Úlcera péptica, insuficiencia renal severa e insuficiencia hepática severa. No administrar en el primer trimestre del embarazo.  
Niños menores de 2 años.

### REACCIONES ADVERSAS

Generalmente es bien tolerado. Se han descrito Trastornos gastrointestinales como: náuseas, vómitos, diarrea, pirosis, dolor abdominal, sequedad bucal o salivación.  
Trastornos del sistema nervioso Disgeusia (e, cambios de sabor) Frecuentes.  
Trastornos, de la piel y del tejido subcutáneo Exantema, urticaria. Raras Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson).

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática deberían reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración. Utilizar con precaución en pacientes ulcerosos.

Con la administración de este principio activo los pacientes que padecen asma bronquial o afecciones crónicas de las vías respiratorias y los afectados por reacciones de hipersensibilidad, están expuestos a posibles reacciones anafilactoideas. Deberá tenerse cuidado al administrarse durante el primer trimestre del embarazo y en sus últimos semanas. Solo debe ser con la prescripción del médico en lactantes y niños pequeños.

Precaución en pacientes con anemia, asma, hipotensión, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, coronaria. Se deberá tener especial precaución en caso de asma crónico debido a la posible aparición de broncoespasmo.

Z-LIM Solución Oral contiene 0.967 g de Sorbitol como excipientes por 5 mL. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Debido a la presencia de colorante amarillo Tartracina puede causar reacciones de tipo alérgico incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Este medicamento por contener Glicerina como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas, puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Población pediátrica Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años. Niños de 2 hasta 6 años: se deberá evaluar la relación beneficio riesgo.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No hay evidencia del efecto de la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

### INTERACCIONES

La administración de **Ambroxol** con Amoxicilina o Eritromicina durante el tratamiento de infecciones respiratorias puede aumentar la concentración del fármaco en el tejido pulmonar. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo túsgeno.

### SOBREDOSIS

Náuseas, vómitos. Dolores fuertes de estómago. Broncoespasmo. Hipotensión.

### TRATAMIENTO

Para reacciones de hipersensibilidad: antihistamínicos, corticoides sistémicos.  
Para reacciones anafilactoideas graves: epinefrina parenteral, respiración asistida, tratamiento sintomático y de mantenimiento.

### RESTRICCIONES DE USO

No se recomienda utilizarlo durante el primer trimestre del embarazo. Los niños menores de 2 años deben recibir **Ambroxol** bajo vigilancia médica.  
Administrar con cuidado en pacientes con hipersensibilidad a la Bromhexina por posibilidad de alergia cruzada.

### CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente no mayor a 30° C.

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo frasco x 120 mL de Z-LIM Solución Oral + vasito dosificador.

Caja conteniendo frasco x 120 mL de Z-LIM FORTE Solución Oral x 120 mL + vasito dosificador.

Manténgase fuera del alcance de los niños  
Venta Bajo Receta

### Paraguay:

"En caso de intoxicación o sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología del Centro de Emergencias Médicas, sito en Avenida Gral. Santos entre las calles Herminio Giménez y Teodoro S. Mongelos. Teléfono: 220-418".

División de **INDUFAR CISA**  
Planta Industrial y distribución;  
Calle Anahí e/ Zaavedra y  
Bella Vista - Fndo. de la Mora  
Zona Norte - Paraguay  
E-mail: indufar@indufar.com.py  
P. web: www.indufar.com.py  
Teléfonos: 682 510 al 13

**MEDICAL**

Regente: Quím. Farm.  
Dr. Humberto Simón - Reg. N° 535