

30/03/2015

FARMACOVIGILANCIA
Información destinada a los profesionales de la salud

Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas. AEMPS.

Ambroxol y bromhexina son agentes mucolíticos que reducen la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión en procesos catarrales y gripales. Ambos están indicados para el tratamiento de adultos y niños a partir de 2 años.

Se ha llevado a cabo en Europa una revisión del perfil de seguridad de ambroxol y de bromhexina tras la notificación de reacciones alérgicas y cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Estas reacciones incluían eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrolisis tóxica epidérmica y exantema pustuloso agudo generalizado. Ambroxol es un metabolito de bromhexina, por lo que el riesgo de reacción anafiláctica y de reacciones cutáneas graves es aplicable también a esta última.

En la revisión de la literatura científica llevada a cabo se identificaron varios casos similares.

Si bien el riesgo de presentar estas reacciones es bajo, se van a actualizar las fichas técnicas y los prospectos de los medicamentos con estos principios activos para incluir el riesgo de reacciones cutáneas graves. Se incluirá asimismo, la recomendación de interrumpir el tratamiento inmediatamente si aparecen síntomas de hipersensibilidad o reacciones cutáneas.

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Ambroxol y bromhexina: riesgo de alergia y reacciones cutáneas. 17/03/2015. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/informa/boletinMensual/2015/febrero/boletin-febrero.htm>

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. La misma puede solicitarla en el DAP u obtenerla de la página web del Colegio www.colfarsfe.org.ar