

FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE AMBROXOL HIDROCLORURO 15 MG/5ML SOLUCIÓN ORAL

FICHA TÉCNICA

- 1. Nombre**
- 2. Composición cualitativa cuantitativa**
- 3. Información clínica**

3.1. Indicaciones terapéuticas

AMBROXOL Solución oral, está indicado para:

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

3.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años

1 medida de 10 ml (30 mg) 3 veces al día (cada 8 horas).

Población pediátrica

Niños menores de 2 años

Está contraindicado.

Niños de 2 a 5 años

1 medida de 2,5 ml hasta 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años

1 medida de 5 ml hasta 3 veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática:

En caso de insuficiencia renal o hepática moderada o grave se deberá disminuir la dosis o aumentar el intervalo de administración (ver secciones 3.4 y 4.2).

Forma de administración

Administración por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a administrar con el dosificador que se incluye en la caja. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

No se debe administrar con las comidas.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 5 días de tratamiento, se debe reevaluar la situación clínica.

3.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 5.1. Niños menores de 2 años.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol hidrocloreuro y se debe consultar a un médico.

Los pacientes con deficiencia conocida de las funciones broncomotrices deben evitar tomar mucolíticos, excepto bajo supervisión médica, debido al riesgo de posible acumulación de grandes cantidades de mucosidad.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática moderada o grave, la tasa de eliminación más lenta podría provocar la acumulación de ambroxol y/o de sus metabolitos formados en el hígado (ver sección 4.2). En este caso, sólo se administrará este medicamento prolongando los intervalos entre tomas o reduciendo las dosis administradas por toma.

Se ha observado que ambroxol influye en el metabolismo de la histamina, por lo que se debería evitar su administración durante períodos prolongados en pacientes con intolerancia conocida a la histamina. Los síntomas de intolerancia son cefalea, rinitis y prurito.

Dado que los mucolíticos pueden alterar la barrera de la mucosa gástrica, ambroxol se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

Excipientes:

- **Este medicamento contiene ...(excipientes susceptibles).**

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante con antitusivos puede provocar la acumulación de grandes cantidades de secreciones bronquiales debido a la disminución del reflejo de la tos. La administración de estas combinaciones terapéuticas se deberá hacer con precaución.

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

3.6. Embarazo, fertilidad y lactancia materna

Embarazo

Los datos sobre la toma de ambroxol por mujeres embarazadas son limitados, especialmente durante las primeras 28 semanas del embarazo.

Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver la sección 4.3.). La experiencia clínica después de la 28ª semana no ha mostrado evidencia de efectos nocivos durante el embarazo.

Ambroxol solo se usará durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, una vez evaluado minuciosamente el cociente riesgo-beneficio.

Lactancia

En animales, ambroxol se excreta en la leche materna. Al no disponerse de datos definitivos sobre los posibles efectos en seres humanos, se recomienda que las madres en período de lactancia solamente lo tomen una vez evaluado minuciosamente el cociente riesgo-beneficio.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

3.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

A partir de los datos post-comercialización, no existen evidencias de su influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

3.8. Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias

MedDRA.

Las frecuencias de las reacciones adversas son las siguientes:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipoestesia faríngea, náuseas e hipoestesia oral.

b) Relación tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad
	No conocidas	Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Disgeusia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Hipoestesia faríngea
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, hipoestesia oral
	Poco frecuentes	Vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca
	Raras	Sequedad de garganta
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Exantema, urticaria
	No conocidas	Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda)

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante reportar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite un monitoreo continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales de la salud reportar cualquier sospecha de reacciones adversas al Sistema Peruano de Farmacovigilancia. Puede agregar sus datos del titular lo que corresponda xxx@xxx.com.pe.

3.9. Sobredosis

Síntomas de sobredosis

No se ha descrito ningún caso de intoxicación grave tras la sobredosis de ambroxol. Los síntomas comunicados son agitación a corto plazo y diarrea.

En general, se han tolerado bien dosis diarias de 15 mg de hidrocóloruro de ambroxol por kg de peso corporal administradas por vía parenteral y dosis orales de hasta 25 mg/kg/día.

En estudios preclínicos se han descrito tras una sobredosis extrema aumento de la producción de saliva, náuseas, vómitos y bajada de la presión arterial.

Tratamiento de sobredosis

En general no está indicada la adopción de medidas agudas como la provocación del vómito o el lavado gástrico, y sólo se deberán considerar en casos de sobredosis extrema. Por consiguiente, en todos los casos de sospecha de una sobredosis, se recomienda instaurar tratamiento sintomático y de apoyo.

4. Propiedades farmacológicas

4.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos.

Código ATC: R05CB06

Ambroxol es una benzilamina sustituida derivada de la bromhexina.

La diferencia con la bromhexina es la ausencia de un grupo metilo y la adición de un grupo hidroxilo en la posición 4(trans) del anillo ciclohexilo. Aunque no se conoce completamente el mecanismo exacto de acción, en diferentes estudios se han podido demostrar los efectos secretolíticos y secretomotores.

En general, el efecto comienza 30 minutos después de la administración oral y dura, dependiendo de la dosis administrada, aproximadamente de 6 a 12 horas.

Los estudios han demostrado que ambroxol aumenta la secreción de las vías respiratorias y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos.

Ambroxol activa el sistema tensioactivo a través del efecto directo en los neumocitos tipo II de los alveolos y en las células de Clara bronquiolares.

Ambroxol estimula la formación y liberación de material tensioactivo en el área alveolar y bronquial del pulmón fetal y de adulto. Estos efectos se han demostrado en cultivos celulares e in vivo en diferentes especies.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral, la absorción de ambroxol es casi completa, alcanzándose las concentraciones plasmáticas máximas al cabo de 1 a 3 horas. Tras la administración oral, la biodisponibilidad absoluta se reduce en un tercio debido al metabolismo de primer paso. Los metabolitos sujetos a excreción renal son, por ej., el ácido dibromantranílico y glucuronidos.

Ambroxol se une fácilmente a las proteínas plasmáticas (80-90 %). La semivida plasmática terminal está entre 7 y 12 horas. La suma de las semividas plasmáticas de ambroxol y sus metabolitos es de aproximadamente 22 horas.

Ambroxol atraviesa el líquido cefalorraquídeo, la barrera placentaria y también se puede encontrar en la leche materna.

Aproximadamente el 90 % de la dosis administrada de ambroxol se excreta por vía renal en forma de metabolitos producidos en el hígado. Menos del 10 % de ambroxol se excreta inalterado.

Dada su elevada capacidad de unirse a las proteínas séricas, su gran volumen de distribución y su lenta liberación desde los tejidos a la sangre, la diálisis o la diuresis forzada no afecta a la tasa de eliminación de ambroxol.

En casos de alteración grave de la función hepática, el metabolismo de ambroxol se puede reducir en un 20 % a 40 %. En casos de alteración grave de la función renal, se puede producir acumulación de metabolitos en hígado.

4.3. Datos preclínicos de seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

a) Toxicidad aguda

Los estudios de toxicidad aguda realizados en animales no han revelado efectos tóxicos específicos (véase también la sección 3.9 "Sobredosis").

b) Toxicidad a dosis repetidas Los estudios de toxicidad a dosis repetidas realizados en dos especies animales no han revelado ningún cambio atribuible al ambroxol.

c) Potencial mutagénico y tumorigénico

No se ha encontrado evidencia de potencial tumorigénico del ambroxol durante los estudios realizados a largo plazo en animales.

El ambroxol todavía no se ha sometido a un ensayo minucioso de mutagenicidad, sin embargo, todos los estudios realizados hasta el momento han sido negativos.

5. Datos farmacéuticos

5.1. Lista de excipientes

5.2. Incompatibilidades

5.3. Tiempo de vida útil

5.4. Precauciones especiales de conservación

5.5. Naturaleza y contenido del envase

5.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo

FECHA DE REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

INSERTO

AMBROXOL HIDROCLORURO 15 MG/5ML SOLUCIÓN ORAL

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenida en este inserto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, o se produce: fiebre erupciones de la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico.

Contenido del inserto

1. ¿Qué es **AMBROXOL** y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar **AMBROXOL**?
3. ¿Cómo tomar **AMBROXOL**?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **AMBROXOL**
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es **AMBROXOL** y para qué se utiliza?

Ambroxol hidrocloreto, pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. El ambroxol, principio activo de este medicamento, actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación. Reduce la viscosidad de los mocos y flemas, facilitando su expulsión, en catarrros y gripes para adultos y niños a partir de 2 años. Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar AMBROXOL?

No tome AMBROXOL:

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreto o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **En niños menores de 2 años de edad.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ambroxol.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar ambroxol y consulte a su médico inmediatamente. Si tiene problemas con el funcionamiento de los bronquios debe evitar tomar mucolíticos.

Si tiene problemas con el funcionamiento del hígado o riñón, o antecedentes de úlcera de estómago o duodeno, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento porque puede que tenga que reducirle la cantidad de medicamento por toma.

Pacientes con intolerancia conocida a la histamina deben evitar el tratamiento con este medicamento durante períodos largos de tratamiento. Los síntomas de intolerancia son: dolor de cabeza, rinitis y picor.

Interacción de ambroxol con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

La toma conjunta de este medicamento con medicamentos para disminuir la tos (antitusivos) puede provocar la acumulación de secreciones pulmonares debido a la disminución del reflejo de la tos.

La administración de este medicamento junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

Interacción de ambroxol con alimentos y bebidas

No se debe tomar con las comidas y se tomará con un vaso de agua. Tomar más líquidos puede aumentar la actividad de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol solo se usará durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, solo si su médico se lo indica.

Las madres en período de lactancia solamente lo tomarán si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

AMBROXOL contiene ...(excipientes susceptibles)

3. ¿Cómo tomar AMBROXOL?

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, pregunte a su farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis normal es de 10 ml (30mg), 3 veces al día (cada 8 horas).

Uso en niños

Niños menores de 2 años

Está contraindicado.

Niños de 2 a 5 años

La dosis normal es de 2,5 ml hasta 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años

La dosis normal es de 5 ml hasta 3 veces al día.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado: Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dosificador que se incluye en la caja.

Beber directamente del dosificador y tomar un vaso de líquido (preferentemente agua).

Después de cada toma lavar el dosificador

No se debe tomar con las comidas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico.

Si toma más ambroxol del que debiera

Si toma más medicamento del que debe podrá notar agitación a corto plazo y diarrea.

La sobredosis accidental o intencionada puede producir un aumento de la producción de saliva, náuseas, vómitos y bajada de la presión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvido tomar ambroxol:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar ambroxol.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, ambroxol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: náuseas, vómitos, dolor de estómago, fiebre.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, tales como shock anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Al primer síntoma de alergia deje de tomar el medicamento y consulte a su médico o

farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. Se les pide a los profesionales sanitarios y a los pacientes usuarios reportar cualquier sospecha de reacción adversa al correo electrónico: xxx@xxx.com.pe, mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de AMBROXOL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este producto deberá conservarse a la temperatura de () <Considerar temperatura correspondiente de **AMBROXOL** >.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en <la etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Aspecto y Contenido

ROTULADO MEDIATO

...

Lea el inserto antes de usar el producto.

Si desea agregar más información deberá basarse de acuerdo a la ficha técnica o inserto.

Asimismo, colocar en un lugar visible la advertencia con respecto a que:

- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días
- Este medicamento está **contraindicado** en niños menores de 2 años de edad.
- Se debe evitar su uso durante el embarazo y la lactancia.
- **Este medicamento contiene ...**