

**FICHA TÉCNICA, INSERTO Y ROTULADOS AUTORIZADOS PARA LA CONDICIÓN DE VENTA
SIN RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DE AMBROXOL
HIDROCLORURO 30 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, **para adultos**.

3.2 Posología y forma de administración

RESERVADO PARA ADULTOS

➤ **Adultos:**

10 mL (60 mg de clorhidrato de ambroxol), 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un **máximo diario de 120 mg de clorhidrato de ambroxol**. Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad.

➤ **Población pediátrica**

Adolescentes y niños mayores de 2 años.

Existen otras presentaciones de menor concentración disponible (Ambroxol 15 mg/5 mL Solución oral) para niños y adolescentes.

Niños menores de 2 años

Este medicamento está **contraindicado** en niños menores de 2 años.

➤ **Pacientes con insuficiencia renal y hepática (bajo supervisión médica)**

En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del 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.

Forma de administración

Vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con la cucharita dosificadora que se incluye en la caja.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

3.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreuro o a alguno de los excipientes incluidos en las secciones 5.1.
- Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

3.4. Advertencias y precauciones de uso

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreto. 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 hidrocloreto y se debe consultar a un médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse **AMBROXOL** tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol hidrocloreto producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave.

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.

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.**

Población pediátrica

En niños de 2 a 6 años se debería evaluar la relación beneficio-riesgo.

Excipientes:

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

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

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

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los estudios preclínicos, así como la amplia experiencia clínica después de la 28ª semana, no han mostrado evidencia de efectos nocivos en el feto.

Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. **No se recomienda el uso de AMBROXOL, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.**

Lactancia

El fármaco pasa a la leche materna.

Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, **no se recomienda el uso de AMBROXOL durante la 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/necrosis 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

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

En base a informes sobre sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas.

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 hidrocloreto 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.

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol hidrocloreto aumenta la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar 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. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de exacerbaciones.

La administración de ambroxol hidrocloreto eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el

esputo.

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

Absorción

La absorción de ambroxol hidrocloreuro, a partir de formas orales de liberación inmediata, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1–2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta.

La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

Distribución

La distribución de ambroxol hidrocloreuro de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552 L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

Metabolismo o Biotransformación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático.

Ambroxol hidrocloreuro se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreuro a ácido dibromantranílico. A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

Eliminación

Ambroxol hidrocloreuro se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal de aproximadamente el 83% del aclaramiento total.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol hidrocloreuro se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces mayores.

Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol hidrocloreuro, no son necesarios ajustes de dosis.

Otros:

La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol hidrocloreuro de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreuro.

4.3. Datos preclínicos de seguridad

El índice de toxicidad aguda de ambroxol hidrocloreuro es bajo. En estudios a dosis repetidas, dosis orales de 150 mg/kg/día (ratones, 4 semanas), 50 mg/kg/día (ratas, 52 y 78 semanas), 40 mg/kg/día (conejos, 26 semanas) y 10 mg/kg/día (perros, 52 semanas) fueron el NOAEL (nivel sin efectos adversos observados). No se detectó ningún órgano diana toxicológico. Los estudios de toxicidad intravenosa de 4 semanas de duración, realizados con ambroxol hidrocloreuro en ratas (4, 16 y 64 mg/kg/día) y perros (45, 90 y 120 mg/kg/día, perfusión 3h/día), no mostraron toxicidad grave sistémica ni local incluyendo histopatología. Todos los efectos adversos fueron reversibles.

En estudios realizados utilizando dosis orales de hasta 3.000 mg/kg/día en ratas y 200 mg/kg/día en conejos, no se observaron efectos embriotóxicos ni teratogénicos atribuibles a ambroxol hidrocloreuro. La fertilidad de las ratas macho y hembra no se vio afectada con dosis de hasta 500 mg/kg/día. El NOAEL en el estudio de desarrollo peri y post natal fue 50 mg/kg/día.

La dosis de ambroxol hidrocloreuro de 500 mg/kg/día resultó ligeramente tóxica para los animales madre y para las crías, tal y como se demuestra en el retraso del desarrollo del peso corporal y la reducción en el número de animales por camada.

Los estudios de genotoxicidad in vitro (Ames y test de aberración cromosómica) e in vivo (test de micronúcleo en ratón) no mostraron capacidad mutagénica de ambroxol hidrocloreuro.

Ambroxol hidrocloreuro no mostró capacidad tumorigénica en los estudios de carcinogenicidad en ratones (50, 200 y 800 mg/kg/día) y ratas (65, 250 y 1.000 mg/kg/día) tratados con una dosis alimenticia durante 105 y 116 semanas respectivamente.

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 30 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 contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado únicamente a usted. No se lo des a otros. Puede hacerles daño, incluso si muestran signos de enfermedad similares a los suyos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.
- **Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.**

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 hidrocloreuro, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

AMBROXOL está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarrros y gripes, para adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

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

No tome AMBROXOL:

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro 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**.
- 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.
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. 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.
- 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.

Niños

- **AMBROXOL** está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
- En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.
- Para adolescentes y niños, existen otras presentaciones de concentraciones más bajas (**AMBROXOL** 15 mg/5 mL Solución oral)

Toma de AMBROXOL con otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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.

Toma de AMBROXOL con alimentos y bebidas

- **AMBROXOL** se puede tomar con o sin comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.**
- No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. **No se recomienda el uso de **AMBROXOL** especialmente en el primer trimestre del embarazo.**
- El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, **se debe evitar su uso durante la lactancia. Las madres en período de lactancia solamente lo tomarán si su médico se lo indica.**
- Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

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 de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada es:

Adultos: 10 ml, 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloreto.

Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad.

Uso en niños mayores de 2 años y adolescentes

Existen otras presentaciones de menor concentración (AMBROXOL 15 mg/5 mL Solución oral)

Niños menores de 2 años:

Está contraindicado.

Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado (bajo prescripción médica):

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:

AMBROXOL se toma por vía oral.

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

Tras tomar la dosis se recomienda beber un vaso de agua y abundante líquido durante el día. Después de cada toma, lavar el dosificador.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento

Si toma más AMBROXOL del que debe

Si ha tomado más AMBROXOL de lo que debe, podría notar náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4 Posibles efectos adversos.

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

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

Si olvidó tomar AMBROXOL

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

Si interrumpe el tratamiento con AMBROXOL

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

4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria, sequedad de garganta.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque 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.

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.
- **Para niños y adolescentes existen otras presentaciones de menor concentración.**
- Se debe evitar su uso durante el embarazo y la lactancia.
- **Usar con precaución en pacientes con antecedentes de úlcera péptica.**
- **Este medicamento contiene ...**