

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

3 mg/ mL JARABE

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMBROXOL HIDROCLORURO 3 mg/ mL JARABE

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada mL de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada mL de jarabe contiene xxx

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, en adultos y niños a partir de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Administrar 10 ml de ambroxol (30 mg de ambroxol hidrocloreuro), 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Población pediátrica

Niños de 6 a 12 años

Administrar 5 ml de ambroxol (15 mg de ambroxol hidrocloreuro), 2 o 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreuro al día.

Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años, bajo control médico

Administrar 2,5 ml [jeringa o vasito o cucharita de acuerdo con la medida] de ambroxol (7.5 mg de ambroxol hidrocloreuro), 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños menores de 2 años

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

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 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 el dispositivo de medida que se incluye en la caja.

Se recomienda beber un vaso de agua después de la administración, y beber líquidos abundantes a lo largo del 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.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol. 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 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 producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave.

Población pediátrica

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

Este medicamento contiene ...

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. 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 5.3).

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.

Fertilidad

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

4.7. 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.

4.8. Reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas se han descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA:

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)

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

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: 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: diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca.

Raros: sequedad de garganta

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática 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.

4.9. Sobredosis

No se han comunicado hasta la fecha síntomas de sobredosificación.

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. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB06.

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de ambroxol hidrocloreto, 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 hidrocloreto de la sangre a tejidos 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 del primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis al 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.

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.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

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.

5.3. Datos preclínicos sobre 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

- 6.1. Lista de excipientes
- 6.2. Incompatibilidades
- 6.3. Tiempo de vida útil
- 6.4. Precauciones especiales de conservación
- 6.5. Naturaleza y contenido del envase
- 6.6. Precauciones especiales para eliminar el medicamento no utilizado o los restos derivados del mismo
7. Fecha de Revisión de la Ficha Técnica

INSERTO AMBROXOL HIDROCLORURO 3 mg/ mL JARABE

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 farmacéutico.
- 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 (3 días para niños menores de 6 años).

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, 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.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, en adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (3 días en niños menores de 6 años).

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 6.1).
- 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 relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. Si le aparece una erupción cutánea (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.

Niños

Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

Otros medicamentos y ambroxol

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

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

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

Ambroxol contiene ...

3. Cómo tomar ambroxol

Siga exactamente las instrucciones de administración de ambroxol contenidas en este inserto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tomar 1 medida de 10 ml de ambroxol, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreto.

Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años:

Tomar 1 medida de 5 ml de ambroxol, 2-3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreto.

Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años:

Tomar, bajo control médico, 1 medida de 2,5 ml de ambroxol, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreto.

Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

Cómo tomar ambroxol

Este medicamento es únicamente para tomar por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de administración que se adjunta en la caja [jeringa o vasito o cucharita de acuerdo con la medida].

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

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días en niños menores de 6 años).

Si toma más ambroxol del que debe

Si ha tomado más ambroxol del 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 la sección 4 "Posibles efectos adversos".

En caso de sobredosis o administración accidental, debe contactar inmediatamente con su farmacéutico, con su médico o con el servicio de urgencias hospitalario más próximo, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

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

- Raros (pueden afectar hasta a 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/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ambroxol

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

Este producto deberá conservarse a la temperatura de ().

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición

Contenido

Nombre del fabricante y/o logo del titular del registro sanitario.

Información en los rotulados

Lea el inserto antes de usar el producto.

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

- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (3 días para niños menores de 6 años).

- Ambroxol 15mg/5mL Jarabe está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

- Se debe evitar su uso durante el embarazo y la lactancia.

Ambroxol contiene