

## Prospecto: información para el usuario

### FormulaMucol 6 mg/ml solución oral EFG Hidrocloruro de ambroxol

**Lea todo el prospecto 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 prospecto o las indicadas por su médico o 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 prospecto. 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 prospecto:

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

#### 1. Qué es **FormulaMucol** y para qué se utiliza

FormulaMucol contiene el principio activo hidrocloruro de ambroxol, un fármaco que pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que facilitan la eliminación del moco de las vías respiratorias.

FormulaMucol se utiliza para tratar afecciones de las vías respiratorias que requieran la eliminación del moco (flemas) en adultos y niños mayores de 2 años. Funciona haciendo el moco más diluido para que se pueda eliminar con mayor facilidad.

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)

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **FormulaMucol**

##### No tome **FormulaMucol**:

- Si es alérgico a hidrocloruro de ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- Niños menores de 2 años.
- Si tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa.

##### Advertencias y precauciones

##### Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **FormulaMucol**:

- Si ha tenido tos durante mucho tiempo
- Si tiene asma o padece crisis graves de asma
- Si tiene o ha tenido problemas hepáticos o renales
- Si ha tenido úlceras de estómago o duodenales

- Si tiene una enfermedad denominada discinesia ciliar primaria con movimiento de las vías respiratorias disminuido

Si notara la aparición de lesiones en la piel o mucosas, consulte inmediatamente con un médico y suspenda el tratamiento con FormulaMucol como medida de precaución.

### **Niños**

FormulaMucol está contraindicado en niños menores de 2 años.

### **Toma de FormulaMucol con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

FormulaMucol no se debe tomar con medicamentos que inhiban la tos, como codeína o dextrometorfano.

Las concentraciones de antibióticos en el moco aumentan si se toma FormulaMucol con antibióticos (medicamentos usados para tratar las infecciones) como por ejemplo amoxicilina, cefuroxima o eritromicina.

### **Toma de FormulaMucol con alimentos y bebidas**

FormulaMucol se debe tomar después de las comidas.

### **Embarazo y lactancia**

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 tomar este medicamento.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. No obstante, no se recomienda su uso durante el embarazo, en especial durante los 3 primeros meses.

No se recomienda tomar FormulaMucol si está dando el pecho, aunque no se esperan acontecimientos adversos en el lactante.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas con hidrocloreuro de ambroxol.

No hay indicios de que FormulaMucol influya en su capacidad para conducir y usar máquinas.

**FormulaMucol contiene sorbitol** Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar FormulaMucol**

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

Salvo prescripción médica diferente, las dosis recomendadas de FormulaMucol son las siguientes (5 ml = 1 jeringa):

### **Adultos y niños mayores de 12 años:**

Durante los primeros 2 ó 3 días se deben tomar 5 ml de FormulaMucol 6 mg/ml solución oral (1 jeringa), 3 veces al día (cada 8 horas), dosis que corresponde a 90 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día.

Después, se deben tomar 5 ml de FormulaMucol 6 mg/ml solución oral (1 jeringa), 2 veces al día (cada 12 horas), dosis que corresponde a 60 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día.

Es posible obtener una mayor efectividad con una dosis de 10 ml de FormulaMucol 6 mg/ml solución oral (2 jeringas), 2 veces al día (cada 12 horas) (dosis que corresponde a 120 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).

### Uso en niños

#### Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### Niños de 2 a 5 años:

Se deben tomar 1,25 ml de FormulaMucol 6 mg/ml solución oral (un cuarto de jeringa), 3 veces al día (cada 8 horas) dosis que corresponde a 22,5 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día.

#### Niños de 6 a 12 años:

Se deben tomar 2,5 ml de FormulaMucol 6 mg/ml solución oral (media jeringa), 2 ó 3 veces al día (cada 12 u 8 horas) dosis que corresponde a 30-45 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día.

### Cómo tomar FormulaMucol

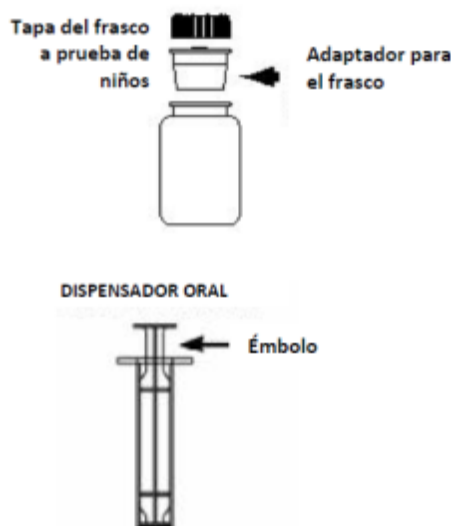
Este medicamento es únicamente para tomar por vía oral.

FormulaMucol se debe tomar después de las comidas, con ayuda del dispositivo de administración que se adjunta (jeringa).

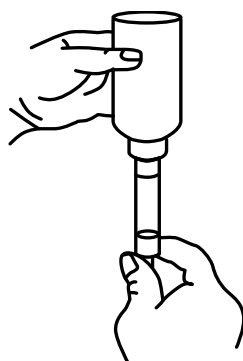
Se recomienda beber un vaso de agua después de la administración, y beber mucho líquido a lo largo del día.

Consulte con su médico si los síntomas no mejoran o incluso si empeoran después de 5 días (antes de 3 días en niños menores de 6 años).

Siga cuidadosamente las siguientes instrucciones para garantizar la dosificación adecuada de la solución oral.



1. Agite el frasco cerrado antes de cada uso.
2. Quite la tapa a prueba de niños del frasco.
3. Asegure que el adaptador esté dentro del cuello del frasco.
4. Antes de insertar la jeringa en el adaptador a presión del frasco, empuje el émbolo a fondo.  
A continuación, introduzca con firmeza la jeringa oral en la apertura del adaptador del frasco.
5. Gire juntos el vial y la jeringa, poniendo el frasco boca abajo.
6. Tire del émbolo de la jeringa hasta extraer la cantidad correcta (vea la figura siguiente).



7. Vuelva a dar la vuelta al frasco con la jeringa poniendo el frasco hacia arriba, y saque la jeringa del adaptador.
8. Introduzca directamente el medicamento en la boca del paciente. No mezcle el contenido de la jeringa con ningún líquido.
9. Después de tragar el medicamento, se debe beber un poco de líquido o de zumo para limpiarse la boca y tragar todo el medicamento que aún quede en ella.
10. Después de cada uso, cierre el frasco con la tapa resistente a niños.
11. Desmunte la jeringa aclarándola con agua del grifo y déjela secar.

#### **Si toma más FormulaMucol del que debe**

Si toma demasiada cantidad de este medicamento, consulte inmediatamente a su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Lleve consigo al hospital o al médico este prospecto y el frasco con la solución que quede, para que sepan qué ha tomado.

#### **Si olvidó tomar FormulaMucol**

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, excepto si ya es casi la hora de la siguiente dosis. En ese caso, sátese la dosis olvidada y tome la siguiente según lo previsto. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Si aprecia alguno de los siguientes efectos adversos graves, **deje de tomar este medicamento y consulte al médico inmediatamente:**

**Efectos adversos frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Notar el sabor de los alimentos diferente al que le corresponde
- Adormecimiento de la garganta
- Diarrea, adormecimiento de la boca, sensación de mareo.

**Efectos adversos poco frecuentes** (pueden afectar hasta hasta a 1 de cada 100 personas):

- Dolor de estómago, vómitos, indigestión y sequedad de boca
- Reacciones alérgicas (con picor en la piel o erupciones cutáneas, dificultad para respirar, frecuencia cardíaca más rápida, hinchazón de la cara o la garganta, hinchazón de la piel)
- Fiebre

**Efectos adversos raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Ardor de estómago, sequedad de garganta

**Efectos adversos muy raros** (afectan hasta a 1 de cada 10.000 personas):

- Estreñimiento, aumento de la salivación
- Dificultad o dolor al orinar
- Moqueo nasal, sequedad de las vías respiratorias

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no se puede calcular a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad graves, incluido el shock. Los síntomas de una reacción de hipersensibilidad pueden consistir en fiebre, erupción cutánea, hinchazón y, a veces, descenso de la presión arterial
- Erupción o picor de la piel

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe 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 prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de FormulaMucol**


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

No utilice FormulaMucol después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en posición vertical boca arriba.

Desechar 6 meses después de abrir por primera vez el frasco.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, 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 de FormulaMucol**

El principio activo es hidrocloreto de ambroxol. Cada mililitro de solución oral contiene 6 mg de hidrocloreto de ambroxol.

Los demás componentes son acesulfamo potásico (E950), ácido benzoico (E210), glicerol (E422), hidroxietilcelulosa (E1525), propilenglicol (E1520), sorbitol (E420), sabor a frambuesa, sabor a vainilla y agua purificada.

### **Aspecto de FormulaMucol y contenido del envase**

FormulaMucol es una solución transparente e incolora con sabor a frambuesa.

Frasco de polietileno marrón con cierre de polipropileno a prueba de niños y jeringa para uso oral (jeringa de 5 ml graduada cada 0,25 ml) con un adaptador a presión para el frasco.

Frasco de polietileno marrón con cierre de polipropileno a prueba de niños y dispositivo para la dosificación con jeringa incluido en el cuello del frasco y una jeringa para uso oral (jeringa de 5 ml graduada cada 0,25 ml).

Tamaño del envase: 100 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorios Vicks S.L.  
Avenida de Bruselas 24,  
28108, Alcobendas, Madrid

#### **Responsable fabricación**

- **MERCKLE GMBH**Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren) - D-89143 - Alemania
- **TEVA CZECH INDUSTRIES S.R.O.**Ostravska 29, c.p. 305, Building No 80 Small OSD and building No 881 NOSD (Opava-Komarov) - 747 70 - República Checa –
- **TEVA PHARMA, S.L.U.C/ C, n 4** Polígono Industrial Malpica (Zaragoza) - 50016 - España –
- **TEVA OPERATIONS POLAND SP.Z.O.O.**Ul. Mogilska 80 (Krakow) - 31-546 - Polonia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

República Checa	Ambrobene 6 mg/ml, perorální roztok
Alemania	Ambro-ratiopharm 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Hungría	Ambroxol Teva 6 mg/ml felsőleges oldat
Irlanda	Ambrobene Extra Strength 6 mg/ml oral solution
Polonia	Ambroxol Ratio123
Portugal	Ambroxol Ratiopharm
Eslovaquia	Ambrobene 6 mg/ml
España	FormulaMucol 6 mg/ml solución oral

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2015**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.