

FICHA TÉCNICA

AMBROXOL APOTEX 15 mg/5 ml JARABE EFG

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

AMBROXOL APOTEX 15 mg/5 ml jarabe EFG

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5 ml de jarabe contienen 15 mg de clorhidrato de ambroxol (DOE)

Excipientes, ver apartado 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieran tratamiento secretolítico.

4.2 Posología y método de administración

Posología

Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

Niños mayores de 5 años:

1 medida de 5 ml, 2-3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años:

1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día.

Esta dosis está indicada para la terapia de las enfermedades agudas de las vías respiratorias, así como para el tratamiento inicial de enfermedades crónicas de las vías respiratorias, durante catorce días como máximo. En caso de un tratamiento a más largo plazo se puede reducir la dosis a la mitad de la cantidad indicada.

Método de administración

Administración por vía oral

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al ambroxol o a cualquiera de los componentes del preparado.

El uso de este medicamento esta contraindicado en niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Este medicamento contiene 2,25 g de sorbitol como excipiente por 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

4.6 Embarazo y lactancia

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.) La experiencia clínica después de la 28ª semana no ha mostrado evidencia de efectos nocivos durante el embarazo. Deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Utilización durante la lactancia

El fármaco pasa a la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se administra a dosis terapéuticas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Por lo general ambroxol es bien tolerado. Se han comunicado ligeros trastornos del tracto gastrointestinal superior (principalmente pirosis y dispepsia y, ocasionalmente, náuseas y vómitos). Raras veces se han producido reacciones alérgicas, sobre todo exantemas cutáneos. En muy raros casos se han comunicado reacciones agudas graves de tipo anafiláctico, pero su relación con el ambroxol es dudosa. Algunos de estos pacientes presentaban historial de hipersensibilidad a otras sustancias.

4.9 Sobredosificación

No se han comunicado hasta la fecha síntomas de sobredosificación. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de ambroxol es rápida y casi completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 0,5 hasta 3 horas. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%.

La distribución de ambroxol de la sangre a tejidos es rápida, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. La vida media en plasma es de 7 a 12 horas; no se ha observado acumulación.

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por conjugación. La excreción renal total es de aproximadamente el 90%.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos obtenidos en los estudios de seguridad convencionales, farmacología, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción, no han indicado que exista un riesgo para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Relación de excipientes

Aroma de frambuesa, ácido cítrico monohidrato, glicerol, hidroxietilcelulosa, ácido benzóico, propilenglicol, sorbitol al 70%, sacarina sódica y agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio hidrolítico clase III de color topacio provisto de tapón o cápsula cilíndrica de aluminio blanco barnizado en el interior con cierre de espuma de polietileno de baja densidad.

Cada envase contiene 200 ml de jarabe.

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

No procede.

7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO PERMANENTE O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN

Apotex Europe B.V.
Darwinweg 20
2333 CR Leiden
Países Bajos

8. NÚMERO DE REGISTRO

64.999

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA REVALIDACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2002

10. FECHA DE LA APROBACIÓN/REVISIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Febrero 2012.