

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

Cada 5 ml de jarabe contienen 15 mg de clorhidrato de ambroxol (DCI)

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Excipientes: cada 5 ml de jarabe contienen 3'215 g de sorbitol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

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

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

##### *Población pediátrica*

##### 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.

ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

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.

## Forma 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.

No administrar a niños menores de 2 años.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,25 g por cada 5 ml.

Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol.

### **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 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### 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 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.

#### 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 máquinas**

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 Sobredosis**

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

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excl. combinaciones con supresores de la tos. Código ATC: R05CB06.

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

#### Absorción

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

#### Distribución

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.

#### Eliminación

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 Lista de excipientes

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

### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

### 6.3 Periodo de validez

3 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

#### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

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 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No procede.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
C/ Olaz-Chipi, 10. Pol. Areta.  
31620 HUARTE-PAMPLONA. Navarra. España.

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63.626

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Febrero de 2001

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo de 2012.