



AMBROXOL

JARABE

Mucolítico - Expectorante

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

AMBROXOL 15 mg Jarabe

Cada 5 mL contiene:
Ambroxol HCl.....15 mg
Excipientes.....c.s.

AMBROXOL FORTE 30 mg Jarabe

Cada 5 mL contiene:
Ambroxol HCl.....30 mg
Excipientes.....c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: Ambroxol está indicado en las afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieran tratamiento mucolítico y expectorante.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al Ambroxol o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Niños menores de 2 años.

PRECAUCIONES: Se debe administrar con precaución en aquellos pacientes con movilidad de las vías respiratorias afectada debido al riesgo de obstrucción de las vías respiratorias por el moco. Se requiere cautela en pacientes con antecedentes de úlceras pépticas o duodenales o en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

USO EN EL EMBARAZO Y/O LA LACTANCIA: No se ha establecido la seguridad de Ambroxol en el embarazo y, a menos que los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto, no administrar este medicamento a mujeres embarazadas. Al no existir datos adecuados sobre el uso de Ambroxol en madres lactantes, este medicamento sólo se debería prescribir a este grupo de pacientes después de la evaluación minuciosa del beneficio/riesgo.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS: El Ambroxol es generalmente bien tolerado. Pueden presentarse trastornos gastrointestinales como náuseas, pirosis, vómitos, diarrea, constipación y gastritis. Xerostomía, sequedad de las vías respiratorias, sialorrea y rinorrea, disuria, fatiga, cefalea, boca seca, erupción cutánea y reacciones alérgicas. Rara vez se han producido reacciones anafilácticas severas y agudas, sin comprobar su relación con Ambroxol.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO: La combinación de Ambroxol en solución oral con supresores de la tos puede causar obstrucción grave de las vías respiratorias como consecuencia de la supresión del reflejo de la tos. La administración de Ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima y eritromicina) aumenta las concentraciones de los antibióticos en el moco. No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

DOSIS: De 1,5 mg/kg/día. Se recomienda:

AMBROXOL 15 mg Jarabe

Dosis pediátrica: Niños entre 2 y 5 años: Tomar 2,5 mL, 3 veces al día.
Niños entre 6 y 12 años: Tomar 5 mL, 2 ó 3 veces al día.
Dosis adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 10 mL, 3 veces al día.

AMBROXOL FORTE 30 mg Jarabe

Dosis pediátrica: Niños entre 2 y 5 años: Tomar 1,25 mL, 3 veces al día.
Niños entre 6 y 12 años: Tomar 2,5 mL, 2 ó 3 veces al día.
Dosis adultos y niños mayores de 12 años: Tomar 5 mL, 3 veces al día.

DURACIÓN DEL TRATAMIENTO: Estas dosis están indicadas 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 largo plazo se puede reducir la dosis a la mitad de la cantidad indicada.

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

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL: MANIFESTACIONES Y MANEJO: No se han registrado síntomas graves en caso de sobredosis de ambroxol. La intranquilidad y diarrea de corta duración son los efectos más frecuentes. De acuerdo con los datos preclínicos, en caso de sobredosis extrema se pueden esperar síntomas de sialorrea, náuseas, vómitos e hipotensión. En general, no está indicado adoptar medidas urgentes como la administración de un antiemético y lavado gástrico, ya que se espera la aparición de esos síntomas sólo en casos extremos de sobredosis. El tratamiento de la sobredosis de ambroxol será principalmente sintomático.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar en lugar fresco y seco, a no más de 30 °C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN: Venta bajo receta médica. Mantener alejado de los niños. No usar después de su fecha de vencimiento. Recurrir al médico si los síntomas persisten o empeoran.

ADVERTENCIAS: AMBROXOL 15 mg Jarabe: Este medicamento contiene sorbitol. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (HHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento. Este medicamento contiene etanol. Este medicamento contiene benzoato de sodio. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad). Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metilparabeno y propilparabeno. Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene Colorante FD&C Amarillo N° 6. Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico. Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene sacarosa. Puede producir caries.

AMBROXOL FORTE 30 mg Jarabe: Este medicamento contiene 5% de etanol en volumen final. Cada 5 ml contiene 0,25 ml de etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos. El benzoato de sodio, como excipiente, puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. Puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos. Además, contiene sacarosa 3,5 g x 5 ml, lo que deberá ser considerado en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa/isomaltasa y pacientes diabéticos. Este medicamento contiene Colorante FD&C Amarillo No. 6 como excipiente, puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acil salicílico.

Este medicamento es:

Sin Gluten: Apto para celíacos.

Sin Lactosa: Apto para los intolerantes a la lactosa.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS: Es importante notificar posibles problemas con el medicamento. Para notificar reacciones adversas comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios IFA S.A.; Línea Gratuita 800-100-119. Mediante la comunicación de reacciones adversas usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

PRESENTACIONES:

AMBROXOL 15 mg Jarabe: Caja con frasco x 100 mL más vaso dosificador.
AMBROXOL FORTE 30 mg Jarabe: Caja con frasco x 100 mL más vaso dosificador.



Fabricado en Bolivia por LABORATORIOS IFA S.A.® Km. 8 1/2 carretera al Norte • Santa Cruz • Bolivia
Director Técnico Dra. Yovanna Copare M. Reg. N° C-352