

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	AMBROXOL
Forma farmacéutica:	Jarabe
Fortaleza:	30,0 mg/5 mL
Presentación:	Estuche por 1 frasco de PEAD blanco con 120 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	LIDO INTERNACIONAL S.A., Colón, Panamá.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	LABORATORIOS RIGAR S.A., Ciudad de Panamá, Panamá. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	107-25D3
Fecha de Inscripción:	1 de julio de 2025
Composición:	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	30,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Mucolítico, facilita la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, en adultos y niños a partir de 2 años.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a algunos de los componentes de la formulación.
Niños menores de dos años.
Primer trimestre del embarazo.

Precauciones:

Pacientes con insuficiencia renal o hepática.
Pacientes con antecedentes de úlcera péptica o duodenal.
Pacientes con asma y ataques asmáticos graves.
Embarazo y lactancia consulte a su médico antes de usarlo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si los síntomas persisten, se agravan o aparecen nuevos, suspenda su uso y consulte al médico.
No exceda la dosis recomendada.
Este medicamento produce alivio temporal de los síntomas, Si no se obtiene una mejoría después de 48 horas, consulte al médico.

Efectos indeseables:

Generalmente es bien tolerado.

Se han descrito con poca frecuencia eventos adversos gastrointestinales como diarrea, dispepsia, pirosis, náusea, vómito, sequedad bucal o salivación.

Con menos frecuencia se ha encontrado erupción cutánea, dolor de cabeza, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

Posología y modo de administración:

Niños de 2 a 5 años:

Un cuarto de cucharadita (1,25 mL) cada 8 horas. Máximo en 24 horas una cucharadita (5 mL).

Niños de 6 a 12 años:

Media cucharadita (2,5 mL) cada 8 horas. Máximo en 24 horas una y media cucharadita (7,5 mL).

Niños mayores de 12 años y adultos:

Una cucharadita (5 mL) cada 8 horas los primeros dos días, después una cucharadita cada 12 horas. Máximo en 24 horas dos a tres cucharaditas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La administración de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, macrólidos) durante el tratamiento de infecciones respiratorias puede aumentar la concentración del fármaco en el tejido pulmonar.

El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Primer trimestre está contraindicado. Durante el segundo y tercer trimestres y el período de lactancia consulte a su médico antes de usarlo.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Evitar conducir vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

El tratamiento, además de las medidas de descontaminación gastrointestinal que se consideren pertinentes, es de soporte y de vigilancia de la función respiratoria.

La diálisis no debería ser efectiva.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: R05CB06

Grupo farmacoterapéutico: R: Sistema respiratorio, R05: Preparados para la tos y el resfrío, R05C: Expectorantes excluyendo combinaciones con supresores para la tos, R05CB: Mucolíticos

Mecanismo de acción: Ejerce su efecto mucolítico gracias a su capacidad de fragmentar las moléculas de mucopolisacáridos que conforman las secreciones respiratorias, disminuyendo su viscosidad y mejorando su aclaramiento. Además se produce una mejoría en la producción de surfactante pulmonar y una estimulación del movimiento ciliar y, a consecuencia de los fenómenos descritos, un aumento en la velocidad de eliminación de las secreciones respiratorias y una optimización de la capacidad de expectoración del individuo. Estudios experimentales han demostrado que tiene propiedades antiinflamatorias debido a su efecto inhibitorio sobre la producción de citoquinas y metabolitos del ácido araquidónico.

El Ambroxol posee un efecto antitusivo intrínseco discreto sin ejercer ninguna acción depresora sobre la respiración.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: La absorción es rápida y casi completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos. Se alcanzan niveles máximos en plasma en el plazo de 0,5 hasta 3 horas. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación en proteínas del plasma es aproximadamente 90%.

Distribución: La distribución oral, desde la sangre al tejido es rápida y marcada, alcanzándose en el pulmón la concentración máxima de sustancia activa. El semiperiodo en plasma es de 7 a 12 horas; no se ha observado acumulación. Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina vía "primer paso".

Metabolismo: se metaboliza fundamentalmente en el hígado por conjugación.

Eliminación: La excreción renal total es aproximadamente 90%.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 1 de julio de 2025