



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	AMBROXOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Jarabe
<b>Fortaleza:</b>	15 mg/ 5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 120 mL. Estuche por un frasco de PET ámbar con 120 mL.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO LÍQUIDOS ORALES, MEDILIP, BAYAMO, CUBA.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-14-164-R05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de septiembre de 2014
<b>Composición:</b>	
Cada cucharadita (5 mL) contiene:	
Clorhidrato de ambroxol	15,0 mg
Glicerol	50 mg
Propilenglicol	750 mg
Sacarosa	500 mg
Sorbitol	1250 mg
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

El Ambroxol está indicado en cualquier proceso agudo o crónico que requiera de la fluidificación de las secreciones respiratorias: bronquitis, bronconeumonía, neumonía, laringitis, traqueítis, rinofaringitis, sinusitis, asma, fibrosis quística, bronquiectasias, atelectasias, afectación pulmonar por drogas empleadas en quimioterapia o tóxicos.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al ambroxol o a cualquiera de los componentes del producto.  
Hipersensibilidad a la bromhexina, úlcera péptica, embarazo (durante el primer trimestre)  
insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, tratamiento con anticoagulantes.

Contiene sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

**Precauciones:**

Pacientes con insuficiencia renal o enfermedad hepática deberían reducir la dosis o aumentar el intervalo de administración de ambroxol.

Pacientes con el síndrome ciliar maligno podrían tener congestión por secreciones respiratorias. El uso concomitante con antitusígenos podría provocar la acumulación de secreciones respiratorias por inhibición del reflejo tusígeno. Lo mismo podría suceder en pacientes con compromiso neurológico de cualquier causa o con desórdenes neuromusculares. Los pacientes con antecedentes de úlcera péptica o trastornos convulsivos deberán recibir ambroxol con precaución.

Contiene etanol, tener precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, alcoholismo, epilepsia, embarazo, lactancia y niños.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Los niños menores de 2 años deben recibir ambroxol bajo supervisión médica.

Contiene etanol, puede disminuir la capacidad para conducir o usar maquinarias. Puede alterar los efectos de otros medicamentos.

Contiene glicerol, puede causar alteraciones digestivas, diarreas y dolor de cabeza.

Contiene Propilenglicol, puede producir síntomas parecidos a los del alcohol. Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**Efectos indeseables:**

Ambroxol es generalmente 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, sequedad de vías respiratorias, rinorrea, estreñimiento o disuria.

**Posología y modo de administración:**

Niños > 5 años: 5 ml dos o tres veces al día.

**Interacciones 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: durante el primer trimestre del embarazo el uso de ambroxol está contraindicado.

Lactancia: ambroxol se elimina en la leche materna. Utilizar con precaución.

**Efectos sobre la conducción de vehículos / maquinarias**

Evitar conducir o manejar maquinarias peligrosas.

**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:**

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 ambroxol 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 de todas las formas orales de ambroxol 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 de ambroxol 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:

Ambroxol 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:** 31 de marzo de 2017.