

MONOGRAFIA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

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

2.2.1 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 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 forma de administración

4.2.1. Posología

Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años

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.

4.2.2. 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

MONOGRAFIA

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrosis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de ambroxol. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol y se debe consultar a un médico.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol (E-422).

Este medicamento contiene propilenglicol. Puede producir síntomas parecidos a los del alcohol, por lo que puede disminuir la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

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 de sorbitol 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

4.6.1 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.

4.6.2 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).

MONOGRAFIA

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

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

5.2.1. Absorción

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

5.2.2. 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.

MONOGRAFIA

5.2.3. 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 benzóico, 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 DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.626

MONOGRAFIA

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

Febrero de 2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo de 2016.