

Antimux 3 mg/ml Jarabe

Ambroxol Hidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Antimux y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antimux.
3. Cómo tomar Antimux.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Antimux.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Antimux y para qué se utiliza

Ambroxol, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado en las afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias en las que sea necesario favorecer la eliminación de secreciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Antimux

No tome Antimux

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- En niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ambroxol.

- Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar ambroxol y consulte a su médico inmediatamente.

Niños

- Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
- En niños de 2 a 5 años se debe consultar al médico.

Otros medicamentos y Antimux

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Toma de Antimux con alimentos y bebidas

Ambroxol se puede tomar con o sin comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda el uso de ambroxol especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Antimux contiene sorbitol (E-420).

Este medicamento contiene 450,1 mg de sorbitol en cada ml.

Antimux contiene ácido benzoico (E-210).

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada ml.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Antimux contiene propilenglicol (E-1520).

Este medicamento contiene 30,030 mg de propilenglicol en cada ml.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Antimux contiene sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Antimux contiene glucosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

Antimux contiene alcohol bencílico (E-1519).

Este medicamento contiene 0,023 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

PRO13035E08-24003

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia.

Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencilico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencilico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencilico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

3. Cómo tomar Antimux

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de 1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

Uso en niños

La dosis recomendada es:

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.

Si toma más Antimux del que debe

Si ha tomado más ambroxol de lo que debe, podría notar náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca o cualquier otro efecto adverso descrito en la sección 4 Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe y sensación de adormecimiento de la boca.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen y sequedad de boca.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria y sequedad de garganta.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito. Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme,

síndrome de Stevens- Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Antimux

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Antimux

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: aroma de frambuesa (contiene jarabe de glucosa, propilenglicol (E- 1520) y alcohol bencilico (E-1519)), ácido cítrico monohidrato, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico (E-210), propilenglicol (E-1520), sorbitol líquido no cristallizable (E-420), sacarina sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Antimux es un jarabe que se presenta como una solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio tipo III provisto de una cápsula cilíndrica de aluminio para el cierre.
- Frasco de polietilentereftalato tipo III provisto de un tapón de polipropileno, acompañado de un vaso dosificador adaptado al citado frasco.

Cada envase contiene un frasco con 200 ml de jarabe y está provisto de un vaso dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10, Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>



Laboratorios Cinfa, S.A.
Olaz-Chipi, 10 P.I. Areta
31620 Huarte (Navarra)
ESPAÑA