

Ambroxol

15 mg
Mucolítico/Expectorante

Jarabe/Tabletas



COMPOSICIÓN:	Ambroxol Jarabe	Ambroxol Tabletas
Ambroxol clorhidrato	15 mg	30 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 Tableta

DESCRIPCIÓN:

El ambroxol en forma de clorhidrato, es un fármaco perteneciente a la categoría de los medicamentos mucolíticos, también conocidos como expectorantes, útil en el manejo de los procesos bronquiales donde se requiere la movilización de las flemas.

INDICACIONES:

El ambroxol está indicado en los procesos bronquiales agudos o crónicos que cursan con secreciones y broncoespasmos para ayudar a eliminar, aliviar y expulsar dichos malestares en casos de: bronquitis crónica y aguda, enfisema pulmonar, bronquitis asmática, asma bronquial y en procesos agudos de vías respiratorias que cursan con espasmo bronquial, incluso en fibrosis quística. Tiene propiedades antiinflamatorias y posee un efecto antitusivo intrínseco discreto.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

El ambroxol actúa sobre los neumocitos tipo II, estimulando la producción de surfactante, con esto se disminuye la viscosidad y adhesividad del moco; disuelve el tapón formado y facilita la movilización de la secreción fluidificada.

El ambroxol se absorbe rápidamente por vía oral a nivel del intestino. Cuando se toma en ayunas, la concentración máxima en el plasma sanguíneo ocurre a las 2 ½ horas, alcanzando una eficacia terapéutica de 30 ng/mL. Tiene una vida media de 10 horas aproximadamente. El ambroxol se une extensamente a las proteínas plasmáticas (90%) y no se acumula en el plasma tras dosis repetidas. Se metaboliza en el organismo humano formando varios metabolitos que carecen de efecto tóxico y que se eliminan vía renal, un 10% de la sustancia activa es eliminada por las heces.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que todos los medicamentos, el ambroxol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Se pueden producir los siguientes:

- Frecuentes: náuseas.
- Poco frecuentes: vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen.
- Raras: reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Consulte a su médico 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 clorhidrato. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas como: la boca, la

garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar ambroxol y consulte a su médico inmediatamente.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Hipersensibilidad a la bromhexina, ulcera péptica, insuficiencia renal severa, insuficiencia hepática severa, tratamiento con anticoagulantes.

INTERACCIONES:

La toma conjunta de ambroxol con medicamentos para disminuir la tos (antitusivos) puede provocar la acumulación de secreciones pulmonares debido a la disminución del reflejo de la tos. La administración de este medicamento junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo: si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico 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.

Lactancia: el 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.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Si toma más medicamento del que debe, podrá notar agitación a corto plazo y diarrea. La sobredosis accidental o intencionada puede producir un aumento de la producción de saliva, náuseas, vómitos y bajada de la presión arterial. En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico.

DOSIFICACIÓN Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:

Ambroxol jarabe: vía de administración oral

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: la dosis normal es de 10 mL (30 mg), 3 veces al día (cada 8 horas).

Niños de 6 a 12 años: la dosis normal es de 5 mL (15 mg), hasta 3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años: la dosis normal es de 2,5 mL hasta 3 veces al día.

Niños menores de 2 años: está contraindicado.

Ambroxol tableta: vía de administración oral.

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: la dosis normal es de 1 tableta (30 mg), 3 veces al día (cada 8 horas).

PRESENTACIÓN:

Ambroxol jarabe

Caja conteniendo 1 frasco con 120 mL.

Ambroxol tabletas

Caja conteniendo 3 blísteres con 10 tabletas cada uno.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Venta bajo prescripción médica

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Consérvese en lugar fresco y seco entre 25 - 30°C. Protéjase de la luz.



Fabricante y Titular:

LABORATORIOS LAPROFAR, S.R.L.

C/2da. Av. Los Restauradores No. 1,
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.