

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

MUXIMED JARABE EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

5 ml de jarabe contiene 15 mg de ambroxol (hidrocloruro).

Excipientes: ácido benzoico (E210) 10 mg, sorbitol (E420) 3.215 mg, propilenglicol 150 mg y glicerol (E-422) 600 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

Posología

Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

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.

Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3)

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.

Forma de administración

Vía oral

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al ambroxol o a alguno de los excipientes.

Este medicamento no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene sorbitol (E420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

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

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.

Utilización durante la lactancia

El fármaco pasa a la leche materna.

Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Ambroxol durante la lactancia.

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. Las reacciones adversas posiblemente relacionadas con ambroxol se presentan por clase de órgano o sistema y frecuencia según la siguiente clasificación: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$), rara ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$), muy rara ($< 1/10,000$), desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: dispepsia, pirosis

Raros: vómitos, náuseas

Trastornos del sistema inmunológico

Raros: reacciones de hipersensibilidad

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

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raros: exantema, urticaria

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

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raros: reacciones agudas graves de tipo anafiláctico, pero su relación con el ambroxol es dudosa. Algunos de estos pacientes presentaban historial de hipersensibilidad a otras sustancias.

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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, web: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han comunicado hasta la fecha síntomas específicos de sobredosis.

En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos (Ambroxol)

Código ATC: R05C B06

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

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

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.

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 (E422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico (E210), propilenglicol, sorbitol (E420), 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. Contiene un dispositivo de administración (cucharilla de polipropileno) de 5ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No procede.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Amenal Pharma Spain, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.590

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

16/01/2001

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2016