

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Apoxol 3 mg/ ml jarabe EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de jarabe contienen 3 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Excipiente(s) con efecto conocido

Sorbitol (E420) al 70 %: 643 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe

Solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, en adultos y niños a partir de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Niños menores de 2 años

Apoxol está contraindicado.

Niños entre 2 y 6 años bajo control médico

Se debe administrar 2,5 ml (media jeringa) de Apoxol, 3 veces al día. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños de 6 y 12 años

Se debe administrar 5 ml de Apoxol, 2 ó 3 veces al día. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Adolescentes a partir de 12 años y adultos

Se deben administrar 10 ml de Apoxol, 3 veces al día.

Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Pacientes con insuficiencia renal y hepática

En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave se administrará el medicamento solo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol.

Forma de administración

Vía oral

Se recomienda beber un vaso de agua después de la administración, y beber líquidos abundantes a lo largo del día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica

4.3. Contraindicaciones

Apoxol está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

El uso de este medicamento está contraindicado 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)/necrolisis 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 contiene sorbitol (E-420). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 0,45 g de sorbitol por mililitro.

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

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.

Lactancia

El fármaco pasa a la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se administra a dosis terapéuticas.

Fertilidad

No se dispone de datos en humanos.

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 frecuencias de las reacciones adversas son las siguientes:

Muy frecuentes (=1/10)

Frecuentes (=1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (=1/1.000 a <1/100)

Raras (=1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

No conocidas (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos gastrointestinales

Poco frecuentes: Náuseas, vómitos, pirosis y dispepsia.

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 graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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: <https://notificaram.es>.

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: Mucolíticos

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

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, hidroxietilcelulosa, ácido benzóico, propilenglicol, sorbitol al 70%, sacarina sódica y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No necesita condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de vidrio hidrolítico clase III de color topacio provisto de tapón de rosca de polietileno blanco con cierre de seguridad, y vasito dosificador con medidas para: 2,5; 5; 7,5; 10; 15 y 20 ml.

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

Apotex España, S.L.
C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid, España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.999

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

Septiembre 2002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017