

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FormulaMucol 6 mg/ml solución oral EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución oral contiene:

6 mg de hidrocloreuro de ambroxol.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Sorbitol líquido (E420): 245 mg de sorbitol.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Solución transparente e incolora con olor a frambuesa, para uso oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento mucolítico para enfermedades de las vías respiratorias asociadas a secreción anómala de moco y alteraciones de su transporte, que afectan a la secreción y eliminación del moco en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Las siguientes posologías se recomiendan para FormulaMucol (dosis de 5 ml = 1 jeringa):

Población pediátrica:

Niños menores de 2 años: FormulaMucol está contraindicado.

Niños entre 2 y 5 años: Se debe administrar 2,5 ml (media jeringa) de FormulaMucol 3 mg/ml, o 1,25 ml (un cuarto de jeringa) de FormulaMucol 6 mg/ml, 3 veces al día (cada 8 horas), (equivalente a 22,5 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).

Niños entre 6 y 12 años: Se debe administrar 5 ml (1 jeringa) de FormulaMucol 3 mg/ml, o 2,5 ml (media jeringa) de FormulaMucol 6 mg/ml, 2 ó 3 veces al día (cada 12 u 8 horas), (equivalente a 30-45 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).

Adultos y niños mayores de 12 años:

Normalmente, durante los primeros 2 ó 3 días se deben administrar 10 ml (2 jeringas) de FormulaMucol 3 mg/ml, o 5 ml (1 jeringa) de FormulaMucol 6 mg/ml, 3 veces al día (cada 8 horas), equivalente a 90 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día. Después, se deben administrar 10 ml (2 jeringas) 2 veces al día de FormulaMucol 3 mg/ml, o 5 ml (1 jeringa) de FormulaMucol 6 mg/ml (cada 12 horas) (equivalente a 60 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).

En el tratamiento de adultos y niños mayores de 12 años es posible aumentar la efectividad con la dosis de 10 ml de FormulaMucol 6 mg/ml 2 veces al día (cada 12 horas) (equivalente a 120 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).

Insuficiencia renal: ver sección 4.4.

Insuficiencia hepática: ver sección 4.4.

Forma de administración

Vía oral solamente.

FormulaMucol se debe tomar después de las comidas, con ayuda del dispositivo de administración que se adjunta (jeringa oral con un adaptador a presión para el frasco).

Se recomienda beber 1 vaso de agua después de la administración, y beber líquidos abundantes a lo largo del día.

Se debe evaluar la situación clínica si los síntomas no mejoran o empeoran tras 5 días de tratamiento.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Niños menores de 2 años.
- Pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa. En caso de afecciones hereditarias raras que pudieran ser incompatibles con alguno de los excipientes del medicamento (ver sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, como eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson (SSJ)/necrosis epidérmica tóxica (NET) y pústulosis 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.

En pacientes con movilidad de las vías respiratorias afectada (p. ej., casos aislados de discinesia ciliar primaria) se debe valorar la administración de ambroxol solución oral debido al riesgo de obstrucción de las vías respiratorias por el moco.

Insuficiencia renal y hepática

En pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática grave se debe valorar la administración de ambroxol solución oral (p. ej., en dosis menores o con intervalos de administración más prolongados).

En caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol.

Se requiere cautela en pacientes con antecedentes de úlceras pépticas o duodenales.

En pacientes con asma y crisis asmáticas graves la administración de FormulaMucol solución oral se debe valorar.

Advertencia sobre los excipientes:

FormulaMucol contiene 245 mg de sorbitol (E-420) por ml. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación de ambroxol solución oral con supresores de la tos puede causar obstrucción grave de las vías respiratorias como consecuencia de la supresión del reflejo de la tos.

La administración de ambroxol con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima y eritromicina) aumenta las concentraciones de los antibióticos en el moco.

No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

No existen datos suficientes sobre el uso de ambroxol en mujeres embarazadas, especialmente en las primeras 28 semanas de gestación. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo posnatal. La experiencia clínica recogida hasta la fecha no demuestra indicios de efectos nocivos sobre el feto durante la gestación. No obstante, se deben tener en cuenta las precauciones habituales sobre el uso de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda administrar ambroxol, especialmente durante el primer trimestre.

4.6.2 Lactancia

En estudios con animales, ambroxol se excreta en la leche materna. Al no existir datos adecuados sobre el uso de ambroxol en madres lactantes, este medicamento sólo se debería prescribir a este grupo de pacientes después de la evaluación minuciosa del beneficio/riesgo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas con hidrocloreuro de ambroxol.

Basándose en el perfil farmacocinético y en las reacciones adversas del medicamento descritas, la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

a. Resumen del perfil de seguridad

La reacción adversa más frecuente es la diarrea.

b. Relación tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema	Evento adverso	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad	Rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)
	Reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	Disgeusia	Frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Trastornos respiratorios,	Rinorrea, sequedad de las vías	Muy raras

torácicos y mediastínicos	respiratorias	(<1/10.000)
	Hipoestesia de la faringe	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)
Trastornos gastrointestinales	Diarrea , hipoestesia oral, náuseas	Frecuente (≥ 1/100 a < 1/10)
	Vómitos, dolor abdominal, dispepsia, sequedad de boca	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)
	Pirosis, sequedad de garganta	Rara (≥ 1/10.000 a < 1/1000)
	Estreñimiento, sialorrea	Muy raras (<1/10.000)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
	Exantema, urticaria	Rara (≥ 1/10.000 a < 1/1000)
	Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).	No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos renales y urinarios	Disuria	Muy rara (< 1/10.000)
Trastornos renales y urinarios	Fiebre	Poco frecuentes (≥ 1/1000 a < 1/100)

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

Síntomas

No se han registrado síntomas graves en caso de sobredosis de ambroxol. La intranquilidad y diarrea de corta duración son los efectos más frecuentes.

La administración de ambroxol por vía parenteral en dosis de hasta 15 mg/kg/día y por vía oral de hasta 25 mg/kg/día fue bien tolerada.

De acuerdo con los datos preclínicos, en caso de sobredosis extrema se pueden esperar síntomas de sialorrea, náuseas, vómitos e hipotensión.

Tratamiento

En general, no está indicado adoptar medidas urgentes como la administración de un antiemético y lavado gástrico, ya que se espera la aparición de esos síntomas sólo en casos extremos de sobredosis. El tratamiento de la sobredosis de ambroxol será principalmente sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: mucolíticos, código ATC: R05CB06

Ambroxol, un metabolito de bromhexina, es un fármaco mucoactivo con varias propiedades como acciones secretolíticas y secretomotoras que restauran los mecanismos fisiológicos de limpieza de la vía respiratoria que son importantes para los mecanismos de defensa del cuerpo y que consiguen una tos más productiva. El efecto farmacológico se ejerce sobre la calidad del moco, la función ciliar y la producción de surfactante alveolar.

Calidad del moco: ambroxol estimula la actividad de las células serosas glandulares, elimina los gránulos de moco que ya se han formado, normaliza la viscosidad de la secreción y, por último, regula la actividad de las glándulas tubuloacinares en las vías respiratorias.

Función ciliar: ambroxol aumenta el número de microvellosidades en el epitelio ciliado y la frecuencia de los movimientos de los cilios, con el incremento consecuente de la velocidad de transporte de la secreción producida y, finalmente, normaliza el tono respiratorio, mejorando la expectoración.

Aumento de la producción de surfactante: ambroxol estimula la síntesis y liberación de surfactante por los neumocitos tipo II en los alvéolos y en las vías respiratorias pequeñas del feto y también en los pulmones del adulto, garantizando de esta forma la estabilidad del tejido pulmonar, permitiendo la limpieza correcta de bronquiolos y alvéolos y, finalmente, facilitando la mecánica respiratoria y estimulando el intercambio de gases. Estos efectos se observaron *in vitro* y también *in vivo* en varias especies animales.

En varios experimentos preclínicos se observaron efectos antioxidantes de ambroxol. Hasta la fecha, no se ha podido confirmar la relevancia clínica de esta observación.

Después de administrar ambroxol las concentraciones de los antibióticos amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxiciclina fueron más altas en el esputo y la secreción bronquial, si bien no se alcanzó significación clínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La biodisponibilidad de ambroxol se ha evaluado después de la administración oral del fármaco a voluntarios sanos.

Ambroxol se absorbe casi completamente después de la administración oral. El $T_{máx}$ es de 1-3 horas. Se une ampliamente a las proteínas del plasma (90%). La semivida de ambroxol en plasma es de 7-12 horas. La suma de la semivida de ambroxol y sus metabolitos en plasma es de 22 horas.

Ambroxol pasa a líquido amniótico y placenta, y se secreta en la leche materna.

Ambroxol se metaboliza en hígado. La biodisponibilidad del ambroxol absorbido se reduce en un tercio debido al metabolismo de primer paso en hígado.

El 90% de ambroxol y sus metabolitos se eliminan por vía renal. Menos del 10% se elimina en la orina sin metabolizar.

Dados la elevada unión a proteínas y su gran volumen de distribución, así como la lenta liberación desde los tejidos, la diálisis o la diuresis forzada no serán eficaces para eliminar ambroxol.

La eliminación de ambroxol se reduce en un 20 – 40% en caso de insuficiencia hepática grave.

En caso de insuficiencia renal grave se espera la acumulación de los metabolitos de ambroxol.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos convencionales, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción, no mostraron riesgos especiales para los seres humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Acesulfamo potásico (E950)
Ácido benzoico (E210)
Glicerol (E422)
Hidroxietilcelulosa (E1525)
Propilenglicol (E1520)
Sorbitol (E420)
Sabor a frambuesa
Sabor a vainilla
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años.

Después de abrir por primera vez el frasco: 6 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en posición vertical, boca arriba.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno (PET) marrón con cierre de polipropileno a prueba de niños y una jeringa para uso oral (jeringa de 5 ml graduada cada 0,25 ml) con un adaptador a presión para el frasco.

Frasco de polietileno (PET) marrón con cierre de polipropileno a prueba de niños y dispositivo para la dosificación con jeringa incluido en el cuello del frasco y una jeringa oral (jeringa de 5 ml graduada cada 0,25 ml)

Tamaño del envase: 100 ml

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Vicks S.L
Avda. de Bruselas, 24
28108 Alcobendas – Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Septiembre de 2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016