

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Excipiente con efecto conocido

Isomalta (E-953)..... 2343,611 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar

Pastilla redonda con bordes planos de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor agudo de garganta para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar máximo 1 pastilla para chupar por dosis, hasta 6 pastillas al día.

Población pediátrica

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz puede utilizarse hasta 3 días. En caso de persistencia de los síntomas o fiebre alta, el paciente debe consultar al médico.

Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz puede utilizarse hasta 3 días. Si los síntomas empeoran o todavía persisten después de 3 días o si el paciente tiene fiebre alta debe consultar al médico.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de

Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda (PEGA) asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. 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 hidrocloreuro y se debe consultar a un médico.

Se puede observar disnea en el contexto de una enfermedad subyacente, p. ej. la inflamación de garganta. Las reacciones alérgicas locales (ver sección 4.8: edema angioneurótico) también pueden causar disnea.

Las propiedades anestésicas locales del ambroxol pueden contribuir a una percepción alterada en la zona faríngea (ver sección 4.8: hipoestesia oral y faríngea).

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz no es adecuado para el tratamiento de las úlceras orales. En estos casos debe pedirse consejo médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz tras consultar a un médico. En caso de insuficiencia renal grave, para los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado.

Población pediátrica

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz no debe utilizarse en niños menores de 12 años.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,343 g de isomalta por pastilla.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han comunicado interacciones desfavorables clínicamente significativas con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El ambroxol hidrocloreuro atraviesa la barrera placentaria. Los estudios no clínicos no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

La amplia experiencia clínica después de la 28ª semana de embarazo, no han mostrado evidencia de efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. No se recomienda el uso de Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia

El ambroxol hidrocloreuro se excreta en la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes no se recomienda el uso de Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios no clínicos no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay evidencia a partir de los estudios post-comercialización del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

4.8. Reacciones adversas

Frecuencias estimadas en base a la base de datos de ensayos clínicos:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida: (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Esta reacción adversa se ha observado en estudios post comercialización. Con una probabilidad del 95%, la categoría de la frecuencia no es mayor que poco frecuente (3/1.226), pero podría ser menor. No es posible una estimación precisa de la frecuencia, ya que la reacción adversa no tuvo lugar en una base de datos de estudios clínicos de 1.226 pacientes.

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/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Como se observa generalmente en las alergias, la gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si el paciente se expone de forma repetida a la misma sustancia (ver sección 4.3).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia (es decir, trastornos del gusto)

Trastornos gastrointestinales y respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: hipoestesia oral y faríngea (ver sección 4.4), náuseas

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal superior, dispepsia, sequedad de boca

Raras: sequedad de garganta

Frecuencia no conocida: vómitos

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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis en humanos hasta la fecha.

En base a informes de sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación, los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas conocidas a las dosis recomendadas con Bucoxon y pueden requerir tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, código ATC: R05CB06

El efecto anestésico local de ambroxol ha sido observado en el modelo de ojo de conejo y es probable que sea el resultado de las propiedades bloqueantes de los canales de sodio: ambroxol hidrocloreuro bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes neuronales clonados hiperpolarizados *in vitro*; la unión fue reversible y dependiente de la concentración.

Esta característica concuerda con las observaciones adicionales de un alivio del dolor cuando se utiliza el ambroxol hidrocloreuro inhalado en otras enfermedades del tracto respiratorio superior.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz actúa localmente sobre la mucosa oral y faríngea.

Los ensayos clínicos confirman el alivio del dolor de Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreuro /pastilla para chupar) en pacientes con dolor de garganta debido a una faringitis viral aguda.

Excepto uno, los ensayos clínicos han mostrado que se experimenta un inicio de la acción a los 20 minutos como máximo. La duración del efecto es de por lo menos tres horas.

In vitro, ambroxol hidrocloreuro parece ejercer un efecto antiinflamatorio. *In vitro*, la liberación de citoquinas de células sanguíneas mononucleares y polimorfonucleares además de las células mononucleares y polimorfonucleares ligadas a tejidos, se redujo significativamente con ambroxol hidrocloreuro.

En ensayos clínicos, Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreuro/pastilla para chupar) ha demostrado reducir significativamente el enrojecimiento de garganta.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Biotransformación

Alrededor del 30 % de una dosis administrada oralmente se elimina por efecto de metabolismo de primer paso.

Ambroxol hidrocloreuro se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humano han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreuro a ácido dibromantranílico.

A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

Ambroxol hidrocloreuro se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal de aproximadamente el 8% del aclaramiento total.

Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol hidrocloreuro se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces más altos.

Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol hidrocloreuro, no son necesarios ajustes de dosis.

Otros

La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol hidrocloreuro de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreuro.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Isomalta (E-953)
Extracto de regaliz
Sacarina sódica (E-954)
Cloruro amónico
Mentol racémico
Aroma de regaliz (anetol, mentol, metilciclopentenolona, propilenglicol (E-1520) y vainillina)
Aroma de eucalipto (Aceite de eucalipto, aceite de menta y mentol)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Packs de blísteres de PVC-PVDC/aluminio
Tamaño de envase: 18 pastillas/envase

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor regaliz (Nº Reg.: 80.439)

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

Fecha de la primera autorización: 24/Noviembre/2015
Fecha de la última renovación: 24/Noviembre/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2020