Prospecto: información para el usuario

Ambroxol ratiopharm 3 mg/ml jarabe EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (3 días para niños menores de 6 años).

Contenido del prospecto:
1. Qué es Ambroxol ratiopharm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol ratiopharm
3. Cómo tomar Ambroxol ratiopharm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ambroxol ratiopharm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Ambroxol ratiopharm y para qué se utiliza

Ambroxol, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos y niños a partir de 2 años.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (3 días en niños menores de 6 años).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol ratiopharm

No tome Ambroxol ratiopharm
- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de Ambroxol ratiopharm (incluidos en la sección 6.1)
- El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.
- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (ver Ambroxol ratiopharm contiene sorbitol)

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol ratiopharm.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Ambroxol ratiopharm y consulte a su médico inmediatamente.

Niños

El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.
En niños de 2 a 6 años bajo control médico.

Toma de Ambroxol ratiopharm con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de ambroxol ratiopharm con alimentos y bebidas

Ambroxol ratiopharm se puede tomar con o sin comidas.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico 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 ratiopharm especialmente en el primer trimestre del embarazo.
El principio activo de este medicamento, 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.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Ambroxol ratiopharm contiene sorbitol (E-420), propilenglicol (E-1520), ácido benzoico (E-210) y sodio

Este medicamento contiene 600 mg de sorbitol en 1 ml.
El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en 1 ml y 2 mg de ácido benzoico en 1 ml.

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

3. Cómo tomar Ambroxol ratiopharm

Siga exactamente las instrucciones de administración de Ambroxol ratiopharm contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:
Se debe tomar 1 medida de 10 ml de Ambroxol ratiopharm, 3 veces al día. Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Uso en niños
Niños menores de 2 años:
Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Niños de 2 a 6 años:
Se debe tomar bajo control médico 1medida de 2,5 ml de Ambroxol ratiopharm, 3 veces al día. Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños mayores de 6 años:
Se debe tomar 1 medida de 5 ml de Ambroxol ratiopharm, 3 veces al día.

Cómo tomar Ambroxol ratiopharm

Este medicamento es únicamente para tomar por vía oral.
Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de administración que se adjunta (vaso dosificador).

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días en niños menores de 6 años).

Si toma más Ambroxol ratiopharm del que debe
Si ha tomado más Ambroxol ratiopharm de lo que debe, podría notar náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4 Posibles efectos adversos.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Ambroxol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Se pueden producir los siguientes efectos adversos:
- Frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.

Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de FarmacoVigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Ambroxol ratio

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

No utilice Ambroxol ratiopharm después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ambroxol ratiopharm

- El principio activo es Ambroxol hidrocloruro. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de Ambroxol hidrocloruro

- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), propilenglicol, aroma de frambuesa, sacarina, agua purificada, ácido benzoico (E-210) y ciclamato de sodio.

Aspecto de Ambroxol ratiopharm y contenido del envase
Ambroxol ratiopharm 3 mg/ ml jarabe se presenta en forma de líquidoviscoso, dulce, trasparente, incoloro o ligeramente amarillento con olor a frambuesa.
Cada envase contiene 200 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular
ratiopharm España, S.A.
C/Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas, 28108 Madrid (España)

Responsable de la fabricación

MERCKLE GMBH
Ludwig-Merckle-Strasse, 3 (Blaubeuren)
D-89143
Alemania

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios