

Prospecto: información para el paciente

ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe
ambroxol hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe y para qué se utiliza

Ambroxol pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. Actúa disminuyendo la viscosidad de las secreciones bronquiales y facilitando la expectoración.

El ambroxol está indicado en las afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias en las que sea necesario favorecer la eliminación de secreciones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

No tome ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe:

- si es alérgico a ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- los niños menores de 2 años no deben tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe.

Advertencias y precauciones

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 cinfa y consulte a su médico inmediatamente.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir un ligero efecto laxante porque contiene 2,25 g de sorbitol por 5 ml.
Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Consulte a su farmacéutico antes de empezar a tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

Niños

Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años

Toma de ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe con otros medicamentos

Informe a su farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El tratamiento con ambroxol no ha demostrado ser nocivo durante el embarazo. No obstante, su farmacéutico valorará el beneficio/riesgo de su administración.

3. Cómo tomar ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico.
Recuerde tomar su medicamento.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su farmacéutico.

La dosis recomendada en adultos es de 1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

Uso en niños

La dosis recomendada es:

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.

Si toma más Ambroxol cinfa del que debe

Si usted ha tomado más Ambroxol cinfa, consulte inmediatamente a su farmacéutico. Lleve este prospecto con usted. No se han descrito hasta la fecha síntomas de sobredosificación. El tratamiento en este caso será sintomático.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Náuseas, vómitos, acidez y molestias gastrointestinales.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

Reacciones de hipersensibilidad

Exantema, urticaria

Frecuencia no conocida:

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/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, enfermero, 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:


www.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 cinfa 15 mg/5 ml jarabe

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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. 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 cinfa

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: aroma de frambuesa, ácido cítrico monohidrato, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico, propilenglicol, sorbitol al 70% (E-420), sacarina sódica (E-954) y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol cinfa 15 mg/5 ml se presenta en frascos de vidrio 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 o en frascos de polietilentereftalato PET topacio provisto de tapón de polipropileno.

Cada envase contiene 200 ml de jarabe y está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta.
31620 Huarte-Pamplona (Navarra) España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2016

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