

## Prospecto: información para el usuario

### Ambroxol Normon 3 mg/ml solución oral EFG 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 tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Ambroxol Normon y para qué se utiliza

Ambroxol Normon pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos. El ambroxol, principio activo de este medicamento, actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento se utiliza para tratar afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieren disolución y eliminación de la mucosidad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol Normon

##### No tome Ambroxol Normon

Si es alérgico al ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol Normon

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 Normon y consulte a su médico inmediatamente.

Si tiene problemas con el funcionamiento de los bronquios deben evitar tomar mucolíticos.

Si tiene problemas con el funcionamiento del hígado o riñón, o antecedentes de úlcera de estómago o duodeno, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento porque puede que tenga que reducirle la cantidad de medicamento por toma.

Pacientes con intolerancia conocida a la histamina deben evitar el tratamiento con este medicamento durante períodos largos de tratamiento. Los síntomas de intolerancia son: dolor de cabeza, rinitis y picor

### **Otros medicamentos y Ambroxol Normon**

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

La toma conjunta de este medicamento con medicamentos para disminuir la tos (antitusivos) puede provocar la acumulación de secreciones pulmonares debido a la disminución del reflejo de la tos.

La administración de este medicamento junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

### **Uso de Ambroxol Normon con alimentos y bebidas**

No se debe tomar con las comidas y se tomará con un vaso de agua. Tomar más líquidos puede aumentar la actividad de este medicamento.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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.

Ambroxol solo se usará durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, solo si su médico se lo indica.

Las madres en período de lactancia solamente lo tomarán si su médico se lo indica.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Ambroxol Normon contiene sorbitol, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), alcohol bencílico y sodio.**

Este medicamento contiene 350 mg de sorbitol en cada 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.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento contiene 0,0008 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

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

### 3. Cómo tomar Ambroxol Normon

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas, consulte de nuevo a su farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y adolescentes a partir de 12 años:**

La dosis normal es de 10 ml (30 mg), 3 veces al día (cada 8 horas).

#### **Uso en niños**

##### **Niños menores de 2 años**

Está contraindicado.

##### **Niños de 2 a 5 años**

La dosis normal es de 2,5 ml hasta 3 veces al día.

##### **Niños de 6 a 12 años**

La dosis normal es de 5 ml hasta 3 veces al día.

**Pacientes con enfermedades de los riñones y/o del hígado:** Si padece una enfermedad de los riñones y/o del hígado, es posible que su médico le recete una dosis más baja de lo habitual.

#### Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dosificador que se incluye en la caja. Beber directamente del dosificador y tomar un vaso de líquido (preferentemente agua). Después de cada toma lavar el dosificador

No se debe tomar con las comidas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico

#### **Si toma más Ambroxol Normon del que debe**

Si toma más medicamento del que debe podrá notar agitación a corto plazo y diarrea.

La sobredosis accidental o intencionada puede producir un aumento de la producción de saliva, náuseas, vómitos y bajada de la presión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

**Si olvido tomar Ambroxol Normon:**

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en la sección 3 “Cómo tomar Ambroxol Normon”.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su farmacéutico.

**4. Posibles efectos adversos**

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

Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: náuseas, vómitos, dolor de estómago, fiebre. Raros (pueden afectar hasta a 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 shock 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/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

Al primer síntoma de alergia deje de tomar el medicamento y consulte a su médico o farmacéutico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Comunicación de efectos adversos**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico 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: <https://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 Normon**

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 después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ambroxol Normon**

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de solución contienen 3 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: Ácido tartárico, ácido cítrico monohidrato, edetato de disodio, hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), citrato de sodio, sorbitol (E-420), esencia de fresa (contiene alcohol bencílico) y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Ambroxol Normon 3 mg/ml solución oral EFG se presenta en forma de solución. Su aspecto es ligeramente viscoso, transparente o débilmente opaco, prácticamente incoloro o ligeramente coloreado y con olor a fresa.

Cada envase contiene 200 ml en un frasco de polietileno tereftalato de color topacio.

Se incluye un dosificador con medidas para: 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

### **Este prospecto ha sido aprobado en Enero de 2022**

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/>