

Prospecto: información para el usuario

Apoxol 3 mg/ml jarabe EFG ambroxol hidrocloreuro

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

1. Qué es Apoxol 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 catarrros y gripes, en 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 Apoxol

No tome Apoxol

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6.1).
- En niños menores de 2 años de edad.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Apoxol.

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

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

Niños

Apoxol está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

Otros medicamentos y Apoxol

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

Toma de Apoxol con alimentos y bebidas

Apoxol se puede tomar con o sin comidas.

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.

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 Apoxol 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.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

Apoxol contiene ácido benzoico (E-210)

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico por ml.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Apoxol contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol por ml.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Apoxol contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 450,1 mg de sorbitol por 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.

Apoxol contiene sodio

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

3. Cómo tomar Apoxol

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tomar 1 medida de 10 ml de Apoxol, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreuro.

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 de 6 a 12 años:

Tomar 1 medida de 5 ml de Apoxol, 2-3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años:

Tomar, bajo control médico, 1 medida de 2,5 ml de Apoxol, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años

Cómo tomar Apoxol

Este medicamento es únicamente para tomar por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de administración que se adjunta en la caja (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 Apoxol del que debe

Si ha tomado más Apoxol del 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 la sección 4 “Posibles efectos adversos”.

En caso de sobredosis o administración accidental, consultar con el Servicio de Información Toxicológica 91 562 04 20, 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, Apoxol puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 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
- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
Reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria, sequedad de garganta
- 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/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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://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 Apoxol

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

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.

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 medioambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apoxol 3 mg/ ml jarabe

El principio activo es ambroxol hidrocloreuro. Cada ml de jarabe contienen 3 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Los demás componentes son: aroma de frambuesa, ácido cítrico monohidrato, glicerol, hidroxietilcelulosa, ácido benzoico, propilenglicol, sorbitol al 70%, sacarina sódica y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apoxol jarabe es una solución transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Se presenta en envase de 200 ml acondicionado en frasco de vidrio, color topacio con tapón de rosca de polietileno blanco con cierre de seguridad, y vasito dosificador.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2023

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/>.