

Prospecto: información para el paciente

Ambroxol Unither Pharmaceuticals 30 mg solución oral en sobre Hidrocloruro de ambroxol

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 4-5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ambroxol Unither Pharmaceuticals y para qué se utiliza

Ambroxol Unither Pharmaceuticals contiene el principio activo hidrocloruro de ambroxol.

Grupo farmacoterapéutico: Expectorantes, excluyendo combinaciones con supresores de la tos, mucolíticos.

Este medicamento se usa para el tratamiento secretolítico de la tos productiva en afecciones broncopulmonares agudas o crónicas asociadas a la secreción excesiva de moco y la dificultad para transportarlo.

Ambroxol Unither Pharmaceuticals está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol Unither Pharmaceuticals

No tome Ambroxol Unither Pharmaceuticals:

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

Si tiene menos de 12 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Ambroxol Unither Pharmaceuticals.

Si está tomando otros medicamentos, lea también « Otros medicamentos y Ambroxol Unither Pharmaceuticals».

Se han recibido informes de reacciones cutáneas intensas asociadas a la administración de clorhidrato de ambroxol. 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 Clorhidrato de ambroxol Unither Pharmaceuticals y consulte a su médico inmediatamente.

Consulte a su médico si presenta o ha presentado alguna de las precauciones anteriormente mencionadas. Si tiene problemas de riñón o sufre de una afección grave del hígado, solo debe tomar Ambroxol Unither Pharmaceuticals bajo supervisión médica.

Dada la posibilidad de que se acumulen las secreciones, hidrocloreto de ambroxol debe usarse con precaución en caso de alteración de la función broncomotora y grandes cantidades de secreción (ej.: en el síndrome raro de discinesia ciliar).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Ambroxol Unither Pharmaceuticals

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

No use Ambroxol Unither Pharmaceuticals con medicamentos para la tos seca.

Embarazo y lactancia

El hidrocloreto de ambroxol atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna.

A menos que su médico le indique lo contrario, no use Ambroxol Unither Pharmaceuticals si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Ambroxol Unither Pharmaceuticals no afecta a la conducción y al uso de máquinas, a menos que sufra de vértigo o somnolencia.

Ambroxol Unither Pharmaceuticals contiene sorbitol líquido no cristizable, ácido benzoico y alcohol.

Este medicamento contiene 1.750 mg de sorbitol en cada unidad de dosis (5 ml).

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha informado de 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 4,80 mg de ácido benzoico y pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 5 mg por sobre en el aroma.

3. Cómo tomar Ambroxol Unither Pharmaceuticals

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Esta solución oral está indicada en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Dosis recomendada:

- 1 sobre (30 mg de hidrocloreto de ambroxol) 3 veces al día (equivalente a 90 mg de hidrocloreto de ambroxol) durante los primeros 2-3 días. Posteriormente, 1 sobre 2 veces al día (equivalente a 60 mg de hidrocloreto de ambroxol al día).
- La dosis podrá aumentarse a 60 mg de hidrocloreto de ambroxol (2 sobres) 2 veces al día (equivalente a 120 mg de hidrocloreto de ambroxol al día) si fuera necesario.

Ambroxol Unither Pharmaceuticals puede administrarse con o sin alimentos.

Deseche los sobres tras su uso.

No tome los restos que puedan quedar en el sobre en otro momento.

Tome siempre la dosis recomendada o recetada por su médico.

Si toma más Ambroxol Unither Pharmaceuticals del que debe

- Los posibles síntomas coinciden con las reacciones adversas observadas con Ambroxol Unither Pharmaceuticals,
- El tratamiento será sintomático.

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 olvidó tomar Ambroxol Unither Pharmaceuticals

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

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

4. Posibles efectos adversos

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

La frecuencia de los efectos adversos (la probabilidad de que se produzcan) se clasifica del siguiente modo:

Muy frecuentes	Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	Pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	Pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas
Raras	Pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas
Muy raras	Pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas
Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

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.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: alteraciones del sentido del gusto

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: adormecimiento de la garganta

Muy raras: aumento de las secreciones líquidas de la nariz

Frecuencia no conocida: dificultad para respirar

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, adormecimiento de la boca

Poco frecuentes: vómitos, diarrea, indigestión, dolor abdominal y sequedad de la boca

Raras: sequedad de garganta

Muy raras: estreñimiento, aumento de la salivación

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 exantemosa generalizada aguda)

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: dificultad para orinar

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: fiebre, moco, reacciones cutáneas

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 Unither Pharmaceuticals

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

Conservar por debajo de 25°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. 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 Unither Pharmaceuticals

- El principio activo de hidrocloreto de ambroxol es: 1 sobre con 5 ml de solución oral contiene 30 mg de hidrocloreto de ambroxol.
- Los demás componentes son:
 - Acesulfamo potásico
 - Ácido benzoico
 - Aroma cítrico (contiene sabores naturales, sustancias saborizantes naturales, etanol 96 % y agua)
 - Glicerol
 - Hidroxietilcelulosa
 - Agua purificada
 - Sorbitol líquido (no cristizable)

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Unither Pharmaceuticals es una solución oral clara e incolora envasada en sobres monodosis de 5 ml, fabricados con film sellado con calor.

Cajas de 15 y 21 sobres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Unither Pharmaceuticals
151 rue André Durouchez
Espace Industriel Nord.
CS 28028
80084 Amiens Cedex 2
Francia

Responsable de la fabricación

Unither Liquid Manufacturing-Colomiers
1-3, Alle de la Neste
ZI d'En Sigal
31770 Colomiers
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los nombres siguientes:

Alemania: Mucosolvan Hustensaft-Sachets 30 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel

Bélgica: Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg solution buvable en sachet.

Luxemburgo: Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg solution buvable en sachet.

España: Ambroxol Unither Pharmaceuticals 30 mg solución oral en sobre.

Dinamarca: Ambroxolhydrochlorid Unither Pharmaceuticals

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2019.

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/>