

Prospecto: información para el paciente

Ambroxol Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml solución oral EFG 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 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.

Debe consultar con un médico si empeora o si no mejora después de 4-5 días.

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 con Ambroxol Unither Pharmaceuticals».

Se han descrito reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de hidrocloreto de ambroxol. Si sufre lesiones cutáneas en las membranas mucosas como la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales, interrumpa el uso 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 pudiera 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.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 dosis de 5 ml de solución oral (30 mg de hidrocloreuro de ambroxol) 3 veces al día (equivalente a 90 mg de hidrocloreuro de ambroxol) durante los primeros 2-3 días. Posteriormente, 1 dosis de 5 ml de solución oral 2 veces al día (equivalente a 60 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día).
- La dosis podrá aumentarse a 60 mg de hidrocloreuro de ambroxol (10 ml de solución oral por dosis) 2 veces al día (equivalente a 120 mg de hidrocloreuro de ambroxol al día) si fuera necesario.

Ambroxol Unither Pharmaceuticals puede administrarse con o sin alimentos.

Tome siempre la dosis recomendada o recetada por su médico.

Forma de administración:

Utilice el vasito medidor para tomar la dosis exacta recomendada. Beba agua después de cada dosis y mucho líquido durante el día.

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.

Las frecuencias de las reacciones adversas se definen 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	La frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, angioedema (inflamación repentina de la piel, el tejido subcutáneo, las mucosas o las submucosas) 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 el 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 o farmacéutico, incluso si se trata de 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 el frasco y la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa de condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez una vez abierto

El periodo de validez una vez abierto el frasco es de 6 meses.

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 es hidrocloreto de ambroxol:
1 dosis de 5 ml de solución oral contiene 30 mg de hidrocloreto de ambroxol. Esto corresponde a 6 mg de hidrocloreto de ambroxol por 1 ml.
- 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 cristalizabile).

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Unither Pharmaceuticals es una solución oral clara e incolora o ligeramente amarillenta envasada en un frasco de vidrio topacio de 150 ml con tapón de polietileno inviolable. Cada embalaje contiene un vasito medidor de polipropileno con una graduación de 5 a 20 ml.
Tamaño del envase: 1 frasco con 150 ml de solución oral.

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: Ambroxolhydrochlorid Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen im Flasche

Bélgica: Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml solution buvable en flacon.

Luxemburgo: Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml solution buvable en flacon.

España: Ambroxol Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml solución oral EFG.

Dinamarca: Ambroxolhydrochlorid Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml oral

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 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/>