

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Mucibrón forte 6 mg/ml solución oral**

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 en niños menores de 6 años).

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mucibrón forte y para qué se utiliza**

Ambroxol hidrocloreuro, 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, para 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 Mucibrón forte**

##### **No tome Mucibrón forte**

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años de edad.

#### **Advertencias y precauciones**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Mucibrón forte.
- 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.
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreto. 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 Mucibrón forte y consulte a su médico inmediatamente.
- Si tiene problemas con el funcionamiento de los bronquios debe evitar tomar mucolíticos.
- 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.

### **Niños**

- Mucibrón forte está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
- En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

### **Toma de Mucibrón forte con otros medicamentos**

- 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.

### **Toma de Mucibrón forte con alimentos y bebidas**

- Mucibrón forte 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 Mucibrón forte 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. Las madres en período de lactancia solamente lo tomarán si su médico se lo indica.
- Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Mucibrón forte contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 183 mg de sorbitol (E-420) en cada mililitro de solución oral.

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.

### **Mucibrón forte contiene aspartamo**

Este medicamento contiene 5 mg de aspartamo (E-951) en cada mililitro de solución oral.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

### **Mucibrón forte contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **Mucibrón forte contiene alcohol bencílico**

Este medicamento contiene 0,00012 mg de alcohol bencílico en cada mililitro de solución oral.

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 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 puede 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 (“síndromes de jadeo”) en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.

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.

### **Mucibrón forte contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Mucibrón forte**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico

La dosis recomendada es:

Adultos: 10 ml, 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad.

### **Uso en niños y adolescentes**

Adolescentes mayores de 12 años: de 5 ml a 7,5 ml, según necesidad (30 mg a 45 mg de ambroxol hidrocloreuro), 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 60 a 90 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Niños de 6 a 12 años: 1 medida de 2,5 ml, 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 el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años: 1 medida de 1,25 ml, 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 el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños menores de 2 años:

Está contraindicado.

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:**

Mucibrón forte se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de medida que se incluye en la caja (teniendo en cuenta las situaciones en las que sea necesario hacer dos medidas para obtener la dosis necesaria).

Tras tomar la dosis se recomienda beber un vaso de agua y abundante líquido durante el día. Después de cada toma, lavar el dosificador.

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 Mucibrón forte del que debe**

Si ha tomado más Mucibrón forte de lo 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 el apartado 4 Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

**Si olvidó tomar Mucibrón forte**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado

**Si interrumpe el tratamiento con Mucibrón forte**

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

**4. Posibles efectos adversos**

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

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.
- Raras (pueden afectar hasta 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).

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

### **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: <http://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 Mucibrón forte**

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 necesite 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 Mucibrón forte**

- El principio activo es ambroxol hidrocloreuro
- Los demás componentes (excipientes) son: Ácido tartárico, ácido cítrico monohidrato, aroma de fresa (contiene glucosa en maltodextrina procedente de maíz y alcohol bencílico), aroma de frambuesa, edetato de sodio, sorbitol (E-420), hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), citrato sódico dihidratado, aspartamo (E-951), glicerol (E-422) y agua purificada.

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

Mucibrón forte 6 mg/ml solución oral se presenta en forma de solución.

La solución debe ser ligeramente viscosa, transparente o casi transparente, incolora o ligeramente coloreada y con aroma a fresa y frambuesa.

Se presenta en solución oral. Cada envase contiene 250 ml de solución oral y una jeringa dosificadora graduada de 5 ml con marcas a 1,25 ml, 2,50 ml y 5 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)

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2021**

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/>