

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

### **Broxivan 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 este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Broxivan y para qué se utiliza**

El 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 el tratamiento de disolución de la mucosidad en enfermedades de los bronquios y pulmones con mucosidad espesa, en adultos y niños a partir de los 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (dentro de los 3 días en niños menores de 6 años).

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Broxivan**

#### **No tome Broxivan**

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a alguno 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 este medicamento.

- si tiene problemas graves de riñón o hígado, este medicamento solo debe usarse después de consultar con un médico.
- si tiene un trastorno de la actividad motora bronquial (problemas con los pulmones) junto con una gran producción de secreciones (riesgo de un tapón mucoso), no debe tomar este medicamento;
- si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las membranas mucosas como boca, garganta, nariz, ojos, genitales), deje de usar este medicamento y consulte a su médico inmediatamente. Ha habido informes de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol.
- si padece intolerancia a la histamina (alergia a alimentos ricos en histamina). En ese caso, debe evitar el tratamiento a largo plazo, ya que el principio activo de este medicamento influye en el metabolismo de la histamina y puede provocar síntomas de intolerancia (como dolor de cabeza, secreción nasal, picor).
- si tiene predilección por el desarrollo de úlceras pépticas, ya que los mucolíticos (como este medicamento) pueden alterar la barrera de la mucosa gástrica. En este caso, no debe tomar este medicamento.

## **Niños**

No le dé este medicamento a niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 4 años con tos persistente o recurrente, se debe consultar al médico antes del tratamiento.

## **Otros medicamentos y Broxivan**

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

No se conocen interacciones de ambroxol con otros medicamentos.

Mientras esté tomando ambroxol, no debe usar ningún medicamento que suprima el reflejo de la tos (los llamados antitusivos). El reflejo de la tos es importante para toser el moco licuado y así eliminarlo de los pulmones.

## **Toma de Broxivan con alimentos y bebidas**

Este medicamento 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 hay evidencia de efectos secundarios durante el embarazo. Sin embargo, no debe tomar ambroxol durante los primeros tres meses de embarazo.

El ambroxol hidrocloreuro se excreta en la leche materna, por lo que no se recomienda este medicamento durante la lactancia.

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

## **Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios sobre los efectos de ambroxol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no hay evidencia de ningún efecto de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

**Broxivan contiene ácido benzoico**

Este medicamento contiene 0,51 mg de ácido benzoico en cada ml.

**Broxivan contiene sodio**

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

**3. Cómo tomar Broxivan**

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

No tome este medicamento durante más de 5 días (dentro de los 3 días en niños menores de 6 años) sin consultar con su médico.

**La dosis recomendada****Uso en adultos**

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

**Uso en niños y adolescentes****Adolescentes mayores de 12 años**

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

**Niños de 6 a 12 años**

5 ml, 2-3 veces al día, (cada 8-12 horas, según sea necesario), 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**

2,5 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.

Broxivan se puede tomar con o sin alimentos.

Para facilitar la administración de la solución oral, el envase contiene un dispositivo medidor de volumen.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días (dentro de los 3 días en niños menores de 6 años).

**Si toma más Broxivan del que debe**

No se conocen situaciones de intoxicación con ambroxol.

Si accidentalmente toma más medicamento del recomendado, pueden producirse efectos secundarios del ambroxol. Los síntomas de sobredosis son consistentes con los efectos secundarios de ambroxol cuando se toma en las dosis recomendadas y puede ser necesario un tratamiento sintomático.

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.

**Si olvidó tomar Broxivan**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte 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.

Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- alteración del sentido del gusto,
- náuseas,
- disminución de la sensibilidad en la boca y la faringe (los conductos que van hacia el estómago y los pulmones)

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- diarrea,
- vómitos, dispepsia,
- sequedad de boca,
- dolor abdominal

**Raras** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacciones alérgicas,
- exantema,
- urticaria,
- sequedad de garganta

**Frecuencia no conocida** (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- reacciones anafilácticas incluyendo choque anafiláctico (reacciones alérgicas potencialmente mortales),
- angioedema (hinchazón rápida de la piel, tejidos debajo de la piel, mucosa o submucosa),
- prurito (picazón en la piel),
- reacciones cutáneas graves (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

#### 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 Broxivan

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 etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Después de abrir el frasco por primera vez, el medicamento permanece estable durante 6 meses.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No congelar.

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 Broxivan

- El principio activo es ambroxol hidrocloreuro. Cada ml de solución oral contiene 3 mg de hidrocloreuro de ambroxol.
- Los demás componentes son: sucralosa, ácido benzoico, hidroxietilcelulosa 10900-20300 mPA.s, edetato de disodio, polvo de sabor a cereza, polvo de sabor a vainilla seco, ácido clorhídrico concentrado, hidróxido de sodio, agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Líquido incoloro a ligeramente amarillento, transparente, con sabor a vainilla y cereza.

Frascos de vidrio marrón tipo III de 100 ml, 125 ml o 150 ml de volumen de llenado, cerrados con tapones de plástico a prueba de niños, que también son inviolables. Los frascos se embalen en una caja de cartón junto con un vaso dosificador de plástico.

La capacidad de los vasos dosificadores de plástico es de 2,5 ml, 5 ml y 10 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

#### Titular de la autorización de comercialización:

Medochemie Iberia S.A.  
Rua Jose Maria Nicolau, n.o 6, 7.oB,  
São Domingos de Benfica,  
1500 662 Lisboa,  
Portugal

#### Responsable de la fabricación

Medochemie Limited  
1-10 Constantinoupoleos street,  
3011 Limassol,  
Chipre

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

#### Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España  
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,  
28044 Madrid  
España

**Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con los**

**siguientes nombres:**

Portugal	Broxivan
Bulgaria	Broxivan
Chipre	Broxivan
Lituania	Broxivan
Malta	Broxivan
Rumania	Broxivan
Eslovaquia	Broxivan
España	Broxivan

**Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 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/>