

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Mucosan 60 mg polvo para solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 60 mg de ambroxol hidrocloreuro.

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Cada sobre contiene 2,9 g de sorbitol (E-420), 7 mg de glucosa y 1,4 mg de sacarosa.  
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución oral en sobres.

Polvo de color blanco y con olor a frambuesa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### *Adultos:*

1 sobre (60 mg de ambroxol hidrocloreuro), 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.

##### *Adolescentes mayores de 12 años:*

1 sobre (60 mg de ambroxol hidrocloreuro) al día.

##### *Niños:*

Este medicamento no está indicado en niños menores de 12 años.

##### *Pacientes con insuficiencia renal y hepática:*

En caso de pacientes con alteración de la función renal o hepatopatía grave, se administrará el medicamento sólo bajo supervisión médica y se podrá reducir la dosis o aumentar los intervalos de administración del mismo. Debido a que el medicamento se metaboliza en el hígado y la eliminación es renal, en caso de insuficiencia renal grave cabe esperar la acumulación de los metabolitos hepáticos de ambroxol.

##### Forma de administración

Vía oral.

El polvo debe disolverse en agua para su administración.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Este medicamento se puede tomar con o sin comida. La toma concomitante del medicamento con comida no afecta a la eficacia del mismo.

Si el paciente no mejora o empeora después de 5 días de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

#### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ambroxol hidrocloreto o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreto. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol hidrocloreto y se debe consultar a un médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Mucosan tras consultar a un médico. En cuanto a los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en caso de insuficiencia renal grave.

##### Advertencia sobre excipientes:

Este medicamento contiene 2,9 gr de sorbitol (E-420) en cada sobre. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene glucosa. Los pacientes con problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción a la glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

Los estudios preclínicos, así como la amplia experiencia clínica después de la 28ª semana, no han mostrado evidencia de efectos nocivos en el feto.

Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. No se recomienda el uso de Mucosan, fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

### Lactancia

Los datos toxicológicos disponibles en animales muestran que ambroxol hidrocloreuro se excretan en la leche (para mayor información ver sección 5.3).

Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes, no se recomienda el uso de Mucosan durante la lactancia.

### Fertilidad

No hay datos clínicos disponibles sobre el efecto de ambroxol hidrocloreuro en la fertilidad.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad (ver sección 5.3).

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

A partir de los datos post-comercialización, no existen evidencias de su influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## **4.8. Reacciones adversas**

La frecuencia de las reacciones adversas se ha descrito utilizando el convenio de frecuencias MedDRA.

a) Las reacciones adversas más frecuentes son: disgeusia, hipoestesia faríngea, náuseas e hipoestesia oral.

b) Relación tabulada de reacciones adversas

Clasificación de órganos del sistema	Reacción adversa	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad	raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
	reacciones anafilácticas, choque anafiláctico	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema nervioso	disgeusia	frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	hipoestesia faríngea	frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
Trastornos gastrointestinales	náuseas, hipoestesia oral	frecuentes ( $\geq 1/100$ a $< 1/10$ )
	vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca	poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )
	sequedad de garganta	raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	exantema, urticaria	raros ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$ )

	angioedema, prurito, reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas)	frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
--	--	---

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis en humanos. En base a informes sobre sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas observadas a las dosis recomendadas. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB06.

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol hidrocloreto mejora la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. Por ello, la potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de exacerbaciones.

La administración de ambroxol hidrocloreto eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

La absorción de ambroxol hidrocloreto, a partir de formas orales de liberación inmediata, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1-2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta.

La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreto cuando se administró por vía oral.

### Distribución

La distribución de ambroxol hidrocloreto de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón.

El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552 L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

### Metabolismo o Biotransformación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol hidrocloreto se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreto a ácido dibromantranílico.

A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

### Eliminación

Ambroxol hidrocloreto se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal tras la administración oral de aproximadamente el 8% del aclaramiento total.

Se ha estimado que la dosis excretada en orina pasados 5 días representa alrededor de un 83% de la dosis total (radioactividad).

### Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

Poblaciones especiales

#### *Insuficiencia hepática*

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol hidrocloreto se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces mayores.

Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol hidrocloreto, no son necesarios ajustes de dosis.

### Otros

La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol hidrocloreto de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, y potencial carcinogénico.

Ambroxol hidrocloreto no mostró efectos embriotóxicos ni teratogénicos cuando se probó a dosis orales de hasta 3000 mg/kg/día en ratas y 200 mg/kg/día en conejos.

En el estudio de desarrollo peri y post natal en ratas, ambroxol hidrocloreto a dosis de 500 mg/kg/día resultó ligeramente tóxico para las madres y las crías, como se demuestra el retraso en el desarrollo del peso corporal y la reducción en el número de animales por camada.

La fertilidad de las ratas macho y hembra no se vio afectada con dosis de hasta 500 mg/kg/día.

Ambroxol atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna en animales.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Sacarina de sodio

Sorbitol (E-420)

Aroma de frambuesa (contiene sacarosa y glucosa)

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Cajas con 20 sobres.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Opella Healthcare Spain, S.L.

C/Roselló i Porcel, 21

08016 – Barcelona

España

Grupo Sanofi

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

59.170

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 27 de noviembre de 1991

Fecha de la última renovación de la autorización: 28 de mayo de 2009

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Mayo 2022