

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreuro.

#### Excipiente con efecto conocido

Isomalta (E-953)..... 2412,036 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastilla redonda con bordes planos de color blanquecino.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor agudo de garganta para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños mayores de 12 años: tomar máximo 1 pastilla para chupar por dosis, hasta 6 pastillas al día.

##### *Población pediátrica*

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta no se debe utilizar en niños menores de 12 años.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta puede utilizarse hasta 3 días. En caso de persistencia de los síntomas o fiebre alta, el paciente debe consultar al médico.

##### Forma de administración

Uso bucofaríngeo.

Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

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

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta puede utilizarse hasta 3 días. Si los síntomas empeoran o todavía persisten después de 3 días o si el paciente tiene fiebre alta debe consultar al médico.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosa generalizada aguda

(PEGA) asociadas a la administración de ambroxol hidrocloreuro. 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 hidrocloreuro y se debe consultar a un médico.

Se puede observar disnea en el contexto de una enfermedad subyacente, p. ej. la inflamación de garganta. Las reacciones alérgicas locales (ver sección 4.8: edema angioneurótico) también pueden causar disnea.

Las propiedades anestésicas locales del ambroxol pueden contribuir a una percepción alterada en la zona faríngea (ver sección 4.8: hipoestesia oral y faríngea).

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta no es adecuado para el tratamiento de las úlceras orales. En estos casos debe pedirse consejo médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe utilizarse Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta tras consultar a un médico. En caso de insuficiencia renal grave, para los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado.

#### Población pediátrica

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta no debe utilizarse en niños menores de 12 años

#### Advertencia sobre excipientes

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,412 g de isomalta por pastilla.

Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol/isomalta.

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

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

No se han comunicado interacciones desfavorables clínicamente significativas con otros medicamentos.

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

#### Embarazo

El ambroxol hidrocloreuro atraviesa la barrera placentaria. Los estudios no clínicos no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal.

La amplia experiencia clínica después de la 28ª semana de embarazo, no han mostrado evidencia de efectos nocivos sobre 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 Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta fundamentalmente durante el primer trimestre del embarazo.

#### Lactancia

El ambroxol hidrocloreuro se excreta en la leche materna. Aunque no son de esperar efectos adversos en lactantes no se recomienda el uso de Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta durante la lactancia.

#### Fertilidad

Los estudios no clínicos no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la fertilidad.

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

No hay evidencia a partir de los estudios post-comercialización del efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

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

#### 4.8. Reacciones adversas

Frecuencias estimadas en base a la base de datos de ensayos clínicos:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )

Muy raras ( $< 1/10.000$ )

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

Esta reacción adversa se ha observado en estudios post comercialización. Con una probabilidad del 95%, la categoría de la frecuencia no es mayor que poco frecuente (3/1.226), pero podría ser menor. No es posible una estimación precisa de la frecuencia, ya que la reacción adversa no tuvo lugar en una base de datos de estudios clínicos de 1.226 pacientes.

##### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

Frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

##### 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 exantematosas generalizada aguda).

Como se observa generalmente en las alergias, la gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si el paciente se expone de forma repetida a la misma sustancia (ver sección 4.3).

##### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia (es decir, trastornos del gusto)

##### Trastornos gastrointestinales y respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: hipoestesia oral y faríngea (ver sección 4.4), náuseas

Poco frecuentes: diarrea, dolor abdominal superior, dispepsia, sequedad de boca

Raras: sequedad de garganta

Frecuencia no conocida: vómitos

##### 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 hasta la fecha.

En base a informes de sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación, los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas conocidas a las dosis recomendadas con Bucoxon y pueden requerir tratamiento sintomático.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la tos y el resfriado, código ATC: R05CB06

El efecto anestésico local de ambroxol ha sido observado en el modelo de ojo de conejo y es probable que sea el resultado de las propiedades bloqueantes de los canales de sodio: ambroxol hidrocloreto bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes neuronales clonados hiperpolarizados *in vitro*; la unión fue reversible y dependiente de la concentración.

Esta característica concuerda con las observaciones adicionales de un alivio del dolor cuando se utiliza el ambroxol hidrocloreto inhalado en otras enfermedades del tracto respiratorio superior.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta actúa localmente sobre la mucosa oral y faríngea.

Los ensayos clínicos confirman el alivio del dolor de Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreto /pastilla para chupar) en pacientes con dolor de garganta debido a una faringitis viral aguda.

Excepto uno, los ensayos clínicos han mostrado que se experimenta un inicio de la acción a los 20 minutos como máximo. La duración del efecto es de por lo menos tres horas.

*In vitro*, ambroxol hidrocloreto parece ejercer un efecto antiinflamatorio. *In vitro*, la liberación de citoquinas de células sanguíneas mononucleares y polimorfonucleares además de las células mononucleares y polimorfonucleares ligadas a tejidos, se redujo significativamente con ambroxol hidrocloreto.

En ensayos clínicos, Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreto/pastilla para chupar) ha demostrado reducir significativamente el enrojecimiento de garganta.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

### Biotransformación

Alrededor del 30 % de una dosis administrada oralmente se elimina por efecto de metabolismo de primer paso.

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 humano 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.

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 de aproximadamente el 8% del aclaramiento total.

### Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas

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

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.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreto.

## 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 farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

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

Isomalta (E-953)  
Sacarina sódica (E-954)  
Mentol racémico  
Aceite esencial de menta piperita

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede

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

2 años

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

Packs de blísteres de PVC-PVDC/aluminio.  
Tamaño de envase: 18 pastillas/envase

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

Ninguna especial

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

Laboratorios Cinfa, S.A  
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte (Navarra) - España

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

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta (Nº Reg.: 80.208)

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

*Septiembre 2015*

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

Junio 2020