

## Prospecto: información para el usuario

### DINOBRXOL 3 mg/ml Jarabe

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 para niños menores de 6 años)

### Contenido del prospecto

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

### 1. Qué es Dinobroxol y para qué se utiliza

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 facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, en 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 Dinobroxol

#### No tome DINOBRXOL

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

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar DINOBRXOL.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Dinobroxol y consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños**

El uso de este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

### **Otros medicamentos y DINOBRXOL**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

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

DINOBRXOL 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 Dinobroxol especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna por lo que, aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

Dinobroxol contiene sorbitol (E-420).

Este medicamento contiene 500 mg de sorbitol en cada ml. 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.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Dinobroxol contiene etanol.

Este medicamento contiene 30 mg de alcohol (etanol) en cada ml. La cantidad en .30 ml de este medicamento es equivalente a menos de 0,05 ml de cerveza ó 0,01 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible

Dinobroxol contiene ácido benzoico (E-210).

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico por ml. Puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

### **3. Cómo tomar Dinobroxol**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

#### **Adultos y adolescentes mayores de 12 años:**

Se debe tomar 1 medida de 10 ml de DINOBRXOL 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreuro. Después de 2-3 días, una vez vaya mejorando, puede reducir la toma a 2 veces al día, cada 12 horas.

#### **Uso en niños**

##### Niños menores de 2 años:

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

##### Niños de 2 a 5 años:

Se debe de tomar, bajo control médico, 1 medida de 2,5 ml de DINOBRXOL, 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 vaya mejorando, puede reducir la toma a 2 veces al día cada 12 horas.

##### Niños de 6 a 12 años:

Se debe tomar 1 medida de 5 ml de DINOBRXOL 2 ó 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreuro. Después de 2-3 días, una vez que vaya mejorando, puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día, cada 12 horas.

#### Cómo tomar DINOBRXOL

Dinobroxol se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vasito dosificador que se incluye en la caja y beber directamente de él. Después de cada toma lavar el vasito dosificador.

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

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 DINOBRXOL del que debe**

Si ha tomado más DINOBRXOL 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.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- Frecuentes (pueden afectar a más de 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 a 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.
- Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas): Reacciones de hipersensibilidad. Exantema, urticaria.
- 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 exantemosa 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; [www.notificaram.es](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 Dinobroxol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

DINOBROXOL no precisa condiciones especiales de conservación, si bien es conveniente conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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.

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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

##### Composición de DINOBROXOL

- El principio activo es ambroxol hidrocloreuro. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido benzoico (E-210), ácido tartárico, etanol 96% V/V, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, sorbitol 70% (E-420), aroma de frambuesa y agua purificada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

DINOBOXOL 3mg/ml jarabe, es un líquido ligeramente viscoso, límpido y prácticamente incoloro, con olor afrutado, aromático a frambuesa, envasado en frascos de plástico de color topacio con tapón de rosca y vasito dosificador.

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

WAAS-ANITA, S.A.  
General Prim, 13  
28035 - Madrid (España)

**Responsable de la fabricación:**

ITALFARMACO, S.A.  
San Rafael, 3  
28108 - Madrid (España)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2023**

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/>.