

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Ambroxol NORMON 3 mg/ml solución oral EFG Ambroxol

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 el prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. QUÉ ES AMBROXOL NORMON Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR AMBROXOL NORMON
3. CÓMO TOMAR AMBROXOL NORMON
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE AMBROXOL NORMON
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1. Qué es Ambroxol NORMON y para qué se utiliza

Ambroxol NORMON pertenece al grupo de medicamentos denominados mucolíticos.

El ambroxol, principio activo de este medicamento, actúa disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento se utiliza para tratar afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieren disolución y eliminación de la mucosidad.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol NORMON

No tome Ambroxol NORMON

Si es alérgico al ambroxol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol NORMON

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. 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 Ambroxol NORMON y consulte a su médico inmediatamente.

Si tiene problemas con el funcionamiento de los bronquios deben evitar tomar mucolíticos.

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.

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

Interacción de Ambroxol NORMON con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría 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.

Interacción de Ambroxol NORMON con alimentos y bebidas

No se debe tomar con las comidas y se tomará con un vaso de agua. Tomar más líquidos puede aumentar la actividad de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol solo se usará durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, solo si su médico se lo indica.

Las madres en período de lactancia solamente lo tomarán si su médico se lo indica.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre alguno de los componentes de Ambroxol NORMON

Ambroxol NORMON contiene sorbitol Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 350 mg de sorbitol por mililitro.

Valor calórico 2,6 kcal/g sorbitol.

Ambroxol NORMON contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo

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

3. Cómo tomar Ambroxol NORMON

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

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis normal es de 10 ml (30mg), 3 veces al día (cada 8 horas).

Uso en niños

Niños menores de 2 años

Está contraindicado.

Niños de 2 a 5 años

La dosis normal es de 2,5 ml hasta 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años

La dosis normal es de 5 ml hasta 3 veces al día.

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.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dosificador que se incluye en la caja. Beber directamente del dosificador y tomar un vaso de líquido (preferentemente agua). Después de cada toma lavar el dosificador

No se debe tomar con las comidas.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días de tratamiento, o se produce: fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente o dolor de garganta, debe consultar a un médico

Si toma más Ambroxol NORMON del que debiera

Si toma más medicamento del que debe podrá notar agitación a corto plazo y diarrea.

La sobredosis accidental o intencionada puede producir un aumento de la producción de saliva, náuseas, vómitos y bajada de la presión arterial.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvido tomar Ambroxol NORMON:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si los síntomas continúan, vuelva a tomar el medicamento de la misma forma que se indica en el apartado 3. Cómo tomar Ambroxol NORMON.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Poco frecuentes pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes: náuseas, vómitos, dolor de estómago, fiebre. Raros (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 shock 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/necrolisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

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

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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: <https://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 Ambroxol NORMON

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 necesita 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 Ambroxol NORMON

El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de solución contienen 3 mg de ambroxol hidrocloreto.

Los demás componentes (excipientes) son: Ácido tartárico, ácido cítrico monohidrato, edetato de disodio, hidroxietilcelulosa, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), citrato de sodio, sorbitol (E-420), esencia de fresa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol NORMON 3mg/ml solución oral EFG se presenta en forma de solución. Su aspecto es ligeramente viscoso, transparente o débilmente opaco, prácticamente incoloro o ligeramente coloreado y con olor a fresa. Cada envase contiene 200 ml en un frasco de polietileno tereftalato de color topacio. Se incluye un dosificador con medidas para: 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 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)

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2016

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/>