

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ambroxol cinfa 15 mg/5 ml jarabe EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada 5 ml de jarabe contienen 15 mg de clorhidrato de ambroxol (DCI)

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada 5 ml de jarabe contienen 3,215 g de sorbitol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieran tratamiento secretolítico.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos:

1 medida de 10 ml, 3 veces al día.

Población pediátrica

Niños mayores de 5 años:

1 medida de 5 ml, 2-3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años:

1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día.

ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3).

Esta dosis está indicada para la terapia de las enfermedades agudas de las vías respiratorias, así como para el tratamiento inicial de enfermedades crónicas de las vías respiratorias, durante catorce días como máximo. En caso de un tratamiento a más largo plazo se puede reducir la dosis a la mitad de la cantidad indicada.

Forma de administración

Administración por vía oral

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
No administrar a niños menores de 2 años.

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

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2,25 g por cada 5 ml.

Valor calórico: 2,6 kcal/g sorbitol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) eleva la concentración de antibiótico en tejido pulmonar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no indican que se produzcan efectos nocivos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal (ver la sección 5.3). La experiencia clínica después de la 28ª semana no ha mostrado evidencia de efectos nocivos durante el embarazo. Deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo, especialmente durante el primer trimestre.

Lactancia

El fármaco pasa a la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se administra a dosis terapéuticas.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8. Reacciones adversas

Tenga en cuenta que dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad: muy frecuentes (= 1/10), frecuentes (> 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (= 1/1000 a < 1/100), raras (= 1/10.000 a < 1/1000), muy raras (< 1/10.000) y de frecuencia desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos gastrointestinales
Poco frecuentes: dispepsia, pirosis
Raros: vómitos, náuseas

Trastornos del sistema inmunológico:
Raras: reacciones de hipersensibilidad.
Frecuencia no conocida: raciones 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 intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda).

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: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se han comunicado hasta la fecha síntomas de sobredosificación. En caso de producirse, se recomienda instaurar tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos
Código ATC: R05CB06.

Los estudios han demostrado que ambroxol aumenta la secreción de las vías respiratorias 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. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de ambroxol es rápida y casi completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Distribución

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 0,5 hasta 3 horas. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas es de aproximadamente un 90%.
La distribución de ambroxol de la sangre a tejidos es rápida, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. La vida media en plasma es de 7 a 12 horas; no se ha observado acumulación.

Eliminación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por conjugación. La excreción renal total es de aproximadamente el 90%.

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, toxicidad para la reproducción, y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aroma de frambuesa, ácido cítrico monohidrato, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico (E-210), propilenglicol, sorbitol al 70% (E-420), sacarina sódica (E-954) y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El medicamento se presenta en frasco de vidrio hidrolítico clase III de color topacio provisto de tapón o cápsula cilíndrica de aluminio blanco barnizado en el interior con cierre de espuma de polietileno de baja densidad o en frasco de polietileno PET topacio provisto de tapón de polipropileno.

Cada envase contiene 200 ml de jarabe y está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.
C/ Olaz-Chipi, 10. Pol. Areta.
31620 Huarte - Pamplona. Navarra. España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.626

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

Fecha de la primera autorización: 26/enero/2001

Fecha de la última renovación: 26/julio/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

05/2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.