

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
Ambroxol Sandoz 3mg/ml Jarabe EFG
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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ambroxol Sandoz 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 catarrros 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.

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

No tome Ambroxol Sandoz

- Si es alérgico a ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (**ver sección 6 contiene glicerol y sorbitol**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol Sandoz.

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

En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente con el médico y como precaución suspenda el tratamiento con este medicamento.

Niños

No está indicado su uso en niños menores de 2 años.

Toma de Ambroxol Sandoz con otros medicamentos

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

Toma de Ambroxol Sandoz con alimentos y bebidas

Ambroxol Sandoz 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 ambroxol especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y 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.

Ambroxol Sandoz contiene glicerol y sorbitol

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

3. Cómo tomar Ambroxol Sandoz

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

Una medida de 10 ml o 15 ml, 3 veces al día, 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: Una medida de 10 ml, 2 ó 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 60 a 90 mg de ambroxol hidrocloreuro. Una vez que el paciente vaya mejorando la pauta posológica se puede reducir a 2 veces al día.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años:

1 medida de 5 ml, 2-3 veces al día, (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreuro. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años:

1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreto. Después de 2-3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Cómo tomar Ambroxol Sandoz
Ambroxol Sandoz se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de medida que se incluye en la caja.

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 Ambroxol Sandoz del que debe

Si ha tomado más Ambroxol Sandoz 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, Ambroxol Sandoz 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 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave, shock causado por una reacción alérgica, reacciones alérgicas, hinchazón de la piel o de las mucosas, picor, sequedad de garganta.

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


5. Conservación de Ambroxol Sandoz

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

No conservar a temperatura superior a 25° C.

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 Ambroxol Sandoz

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido benzoico, ácido cítrico monohidratado, glicerol, ciclamato sódico, hidróxido sódico, metabisulfito sódico, polividona, sorbitol, esencia de frambuesa y agua purificada c.s.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Sandoz es un líquido (en forma de jarabe) transparente o casi transparente, sin color o ligeramente amarillento libre de partículas extrañas, envasado en frascos de plástico de color topacio con tapón de rosca y vasito dosificador.

Ambroxol Sandoz se presenta en formatos de 125 ml o 200 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

SANDOZ FARMACEUTICA, S.A.
Avenida Osa Mayor, nº 4
28023 (Aravaca) Madrid
España

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO, S.A.
San Rafael 3, Políg. Industrial Alcobendas
23108 Alcobendas Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto Noviembre 2012.

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/>.