

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ambroxol cinfa 3 mg/ ml jarabe EFG** Ambroxol Hidrocloruro

**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.

#### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es ambroxol cinfa 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, para niños de 2 a 12 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 cinfa**

##### **No tome ambroxol cinfa**

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a alguno de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6.
- En niños menores de 2 años de edad.

##### **Advertencias y precauciones**

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

- 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 hidrocloruro. 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 y consulte a su médico inmediatamente.

## Niños

- Ambroxol está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.
- En niños de 2 a 5 años se debe consultar al médico.

## Otros medicamentos y ambroxol cifa

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

## Toma de ambroxol cifa con alimentos y bebidas

Ambroxol 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.

Los estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos sobre la fertilidad.

## Conducción y uso de máquinas

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

## ambroxol cifa contiene sorbitol (E-420).

Este medicamento contiene 450,1 mg de sorbitol en cada ml.

## ambroxol cifa contiene ácido benzoico (E-210).

Este medicamento contiene 2 mg de ácido benzoico en cada ml.

El ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

## ambroxol cifa contiene propilenglicol (E-1520).

Este medicamento contiene 30,030 mg de propilenglicol en cada ml.

Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

## ambroxol cifa contiene sodio.

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

## ambroxol cifa contiene glucosa.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede producir caries.

## ambroxol cifa contiene alcohol bencílico (E-1519).

Este medicamento contiene 0,023 mg de alcohol bencílico en cada ml.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en periodo de lactancia.

Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.

No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico. Este medicamento no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

### **3. Cómo tomar ambroxol cinfa**

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:

#### **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 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.

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. En esta población se debe consultar al médico.

Niños menores de 2 años: Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años.

#### Cómo tomar:

Este medicamento 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 cinfa del que debe**

Si ha tomado más ambroxol 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 la sección 4 Posibles efectos adversos.

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.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe y sensación de adormecimiento de la boca.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen y sequedad de boca.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria y sequedad de garganta.

**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 / necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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:


<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 ambroxol cinfa**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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 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 cinfa**

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes son: aroma de frambuesa (contiene jarabe de glucosa, propilenglicol (E-1520) y alcohol bencílico (E-1519)), ácido cítrico monohidrato, glicerol (E-422), hidroxietilcelulosa, ácido benzoico (E-210), propilenglicol (E-1520), sorbitol líquido no cristizable (E-420), sacarina sódica y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

ambroxol cinfa es un jarabe que se presenta como una solución transparente incolora o ligeramente amarillenta.

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio topacio tipo III provisto de una cápsula cilíndrica de aluminio para el cierre.
- Frasco de polietilentereftalato topacio provisto de tapón de polipropileno, acompañado de un vaso dosificador adaptado al citado frasco.

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

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

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Abril 2022

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>