Prospecto: información para el usuario

Ambroxol Cinfa 6 mg/ml jarabe
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 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 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 6 años se debe consultar al médico.

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

Toma de Ambroxol Cinfa 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 Cinfa contiene sorbitol. Este medicamento contiene 12,6 mg de sorbitol en cada ml.

Ambroxol Cinfa contiene ácido benzoico. Este medicamento contiene 0,2 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).

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:

Adultos: 10 ml, 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 120 mg de ambroxol hidrocloruro. Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad.

Adolescentes mayores de 12 años: de 5 ml a 7,5 ml, según necesidad (30 mg a 45 mg de ambroxol hidrocloruro), 2 veces al día (cada 12 horas), lo que significa un máximo diario de 60 a 90 mg de ambroxol hidrocloruro.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años: 1 medida de 2,5 ml, 2-3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloruro. 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 1,25 ml, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloruro. 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

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 sufran.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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.
No utilice este medicamento después de doce meses de la fecha de apertura del envase.

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 hidrocloruro. Cada ml de jarabe contiene 6 mg de ambroxol hidrocloruro.

- Los demás componentes (excipientes) son: ácido benzoico (E-210), hidroxietilcelulosa, sucralosa (E-955), sorbitol líquido no cristalizable (E-420), aroma de vainilla, aroma de fresa (propilenglicol (E-1520)), ácido cítrico anhidro (E-330) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Cinfa es un jarabe que se presenta como una solución transparente.

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio topacio provisto de tapón metálico con un contenido en jarabe de 125 ml o 200 ml.

- Frasco de polietilentereftalato topacio provisto de tapón de polipropileno con un contenido en jarabe de 125 ml o 200 ml.

Cada envase está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml así como una jeringa dosificadora con una graduación que oscila desde 0,25 ml hasta 5 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

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/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios