**Prospecto: información para el usuario**
**Motosol 7,5 mg/ml solución inyectable**
Ambroxol hidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 este prospecto.

**Contenido del prospecto**

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


## 1. Qué es Motosol y para qué se utiliza

Motosol pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos-expectorantes.

Motosol se utiliza para tratar afecciones agudas y crónicas de las vías respiratorias que requieran disolución y eliminación de mucosidad para adultos y niños a partir de 2 años.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Motosol

**No utilice Motosol**
- Si es alérgico al ambroxol hidrocloruro o a cualquiera 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 usar Motosol.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, debe comunicárselo a su médico.

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 Motosol y consulte a su médico inmediatamente



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

**Niños**
Motosol está contraindicado en niños menores de 2 años.

**Uso de Motosol con otros medicamentos**
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

**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 Motosol 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.

**Motosol contiene sodio**
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".

## 3. Cómo usar Motosol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
Adultos: 1 ampolla (15 mg de ambroxol hidrocloruro), 2-3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloruro respectivamente.
En caso necesario es posible aumentar la dosis aislada a 2 ampollas.

**Uso en niños**
Niños mayores de 5 años: 1 ampolla (15 mg de ambroxol hidrocloruro), 2-3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloruro respectivamente.

Niños de 2 a 5 años: ½ ampolla (7,5 mg de ambroxol hidrocloruro), 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloruro.

Cómo administrar
Motosol debe administrarse por vía intravenosa lenta, durante 5 minutos como mínimo.

Puede administrarse en gota a gota intravenoso.



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

Este medicamento debe diluirse con solución salina fisiológica o solución de Ringer.
Motosol no debe mezclarse con otras soluciones con las que se obtenga una mezcla final de pH superior a 6,3, ya que, debido al incremento de pH, el ambroxol en forma de base libre puede precipitar (aparición de partículas sólidas en el fondo del envase).

En indicaciones respiratorias agudas, si los síntomas no mejoran o empeoran durante el tratamiento, debe comunicárselo al médico.

**Si usa más Motosol del que debe**
Si ha usado más Motosol de lo que debe, podría notar náuseas 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 usada.
En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

**Si olvidó usar Motosol**
No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Motosol 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.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen.
- Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angiodema (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).

**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 Motosol

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



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

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.

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 Motosol**

- El principio activo es ambroxol hidrocloruro. Cada ampolla contiene 15 mg de ambroxol hidrocloruro.
- Los demás componentes son: ácido cítrico, hidrógeno fosfato de sodio dihidrato, cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Motosol se presenta en envases de 10 ampollas de 2 ml de solución inyectable. Se trata de una solución clara e incolora.

**Titular de la autorización de comercialización**

Opella Healthcare Spain, S.L.
C/Rosselló i Porcel, 21
08016 – Barcelona
España
Grupo Sanofi

**Responsable de la fabricación**

Sanofi S.r.l.
Via Valcanello, 4
03012 Anagni (FR)
Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2020**

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/.



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