

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

### **Mucosan 60 mg polvo para solución oral**

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. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

### **Contenido del prospecto**

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

#### **1. Qué es Mucosan 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 adolescentes a partir de 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 Mucosan**

##### **No tome Mucosan**

- Si es alérgico al ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

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

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

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 hidrocloreuro. 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 Mucosan y consulte a su médico inmediatamente

### **Niños**

No está indicado su uso en niños menores de 12 años.

### **Otros medicamentos y Mucosan**

Uso de Mucosan con otros medicamentos

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

### **Toma de Mucosan con alimentos y bebidas**

Mucosan 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 Mucosan especialmente en el primer trimestre del embarazo.

Estudios en animales han mostrado que el principio activo de este medicamento, ambroxol hidrocloreuro, pasa a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

No hay datos clínicos disponibles sobre fertilidad para ambroxol hidrocloreuro.

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.

### **Mucosan contiene sorbitol**

Este medicamento contiene 2,9 gr de sorbitol (E-420) por sobre.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

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

Este medicamento contiene glucosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

### 3. Cómo tomar Mucosan

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: 1 sobre (60 mg de ambroxol hidrocloreuro), 2 veces al día (cada 12 horas), 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: 1 sobre (60 mg de ambroxol hidrocloreuro) al día.

#### Cómo tomar:

Mucosan se toma por vía oral.

El polvo debe disolverse en agua para su administración.

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.

#### **Si toma más Mucosan del que debe**

Si ha tomado más Mucosan 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, 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, 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): reacciones de hipersensibilidad, exantema, urticaria, sequedad de garganta.
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones anafilácticas, 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/necrosis 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 Mucosan**

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

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Mucosan**

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada sobre de polvo contiene 60 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes son sacarina de sodio, sorbitol (E 420) y aroma de frambuesa (contiene sacarosa y glucosa).

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

Mucosan se presenta en cajas de 20 sobres de polvo. Se trata de un polvo de color blanco y con olor a frambuesa.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Opella Healthcare Spain, S.L.  
C/ Josep Pla, 2  
08019 – Barcelona  
España  
Grupo Sanofi

### **Responsable de la fabricación**

Delpharm Reims, S.A.S  
10, Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Francia

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2022**

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

[https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/59170/P\\_59170.html](https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/59170/P_59170.html)

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/>.