

Ambroxol, Solución oral 15 mg/ 5ml, Frasco, 120 ml

Nivel de prescripción:

I

Código institucional:

1363

Principio activo:

Ambroxol. (World Health Organization, 2024).

Forma farmacéutica:

Solución oral.

Concentración:

15 mg/ 5ml.

Código ATC:

R05CB06. (World Health Organization, 2024).

Dosis Diaria Definida:

0.12 g. (World Health Organization, 2024)

Dosis:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años 5 ml, 3 veces al día durante 2-3 días, después: 5 ml, 2 veces al día.

Niños de 6 a 12 años:

2.5 ml, 2-3 veces al día

Niños de 2 a 5 años:

1.25 ml, 3 veces al día. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Vía de administración:

Oral.

Indicaciones de uso:

Tratamiento mucolítico en afecciones broncopulmonares asociadas a una secreción anormal de moco y alteraciones de su transporte. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmune

Raros: reacciones de hipersensibilidad.

No conocida: reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema y prurito.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia (alteración del sentido del gusto).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: hipoestesia faríngea.

No conocida: disnea (como síntoma de una reacción de hipersensibilidad).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, hipoestesia oral.

Poco frecuentes: vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, sequedad de boca.

Raros: sequedad de garganta

Muy raros: sialorrea

Trastornos de la piel y del tejido cutáneo

Raros: exantema, urticaria

No conocida: reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson/ necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda).

Trastornos generales y afecciones del lugar de administración

Poco frecuentes: fiebre, reacciones mucocutáneas. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Precauciones de uso:

En caso de insuficiencia renal o hepatopatía grave, el ambroxol hidrocloruro solo se puede usar después de una consulta médica.

Como en otros medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, se espera la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado en el caso de insuficiencia renal grave. En las afecciones respiratorias agudas, se debe buscar consejo médico si los síntomas no mejoran o empeoran durante el curso de la terapia.

Debido a una posible acumulación de secreción, el ambroxol hidrocloruro debe usarse con precaución cuando la función broncomotora se encuentre alterada y se generen grandes cantidades de secreción (por ejemplo, en la discinesia ciliar primaria rara).

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson (SSJ)/necrolisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA), asociadas a la administración de ambroxol hidrocloruro. Si el paciente presenta síntomas o signos de exantema progresivo (en ocasiones asociado a ampollas o lesiones de las mucosas), se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con ambroxol hidrocloruro y se debe consultar a un médico. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Interacciones:

No se han descrito interacciones desfavorables de trascendencia clínica con otros medicamentos. La combinación simultánea de ambroxol con antitusivos puede inducir a un reflejo de la tos limitado, por lo que podría causar una acumulación de la secreción.

Por eso, el uso concomitante solo debería considerarse después de un análisis cuidadoso de la relación beneficio-riesgo. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Los estudios preclínicos sobre teratogenicidad, así como la amplia experiencia clínica después de la semana 28, no han mostrado evidencia de efectos adversos durante el embarazo. No obstante, ambroxol hidrocloruro no debería usarse durante los tres primeros meses de embarazo.

Lactancia:

El fármaco pasa a la leche materna, por ello, su uso no está recomendado durante la lactancia ya que no hay suficiente experiencia con ambroxol hidrocloruro en humanos. (Laboratorio STADA, S.L., 2019)

Referencias bibliográficas:

Comisión Terapéutica Central / Dirección Terapéutica Central. (24 de Octubre de

2023). *Instituto Guatemalteco de Seguridad Social*. Recuperado Abril de 2024, de Ambroxol: <https://www.igssgt.org/wp-content/uploads/2024/04/Actualizacion-al-Listado-de-Medicamentos-Institucional-Octubre-2023.pdf>

Laboratorio STADA, S.L. (Marzo de 2019). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*. Recuperado Abril de 2024, de Ambroxol 15mg/5 ml: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/84165/FT_84165.pdf

World Health Organization. (26 de Enero de 2024). *WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology*. Recuperado Abril de 2024, de Ambroxol: https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_index/?code=R05CB06