



GOTAS 15mg/2ml

Inserto para el paciente

Venta Libre

Composición

2 ml (1 ml = 25 gotas) de solución para uso oral contienen: 15 mg

trans-4-[(2-amino-3,5-dibromo-benzil)amino]ciclohexanol clorhidrato (= clorhidrato de ambroxol)

Excipientes:

ácido cítrico monohidrato, fosfato disódico dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de benzalconio, agua purificada.

Indicaciones

Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas a secreción mucosa anormal y deterioro del transporte mucoso.

Posología y administración

Solución para uso inhalatorio

Adultos y niños de 6 años o más: 1 a 2 inhalaciones de 2 a 3 ml de solución al día
Niños menores de 6 años: 1 a 2 inhalaciones de 2 ml de solución al día

Forma de administración:

MUCOSOLVAN GOTAS 15mg/2ml puede utilizarse en todos los dispositivos de inhalación modernos (excluyendo los inhaladores de vapor). Se puede mezclar solución salina fisiológica y diluir en relación 1: 1 para obtener una hidratación óptima del aire liberado por un respirador.

Recomendaciones:

Dado que la inhalación por sí sola puede provocar tos, se recomienda que los pacientes respiren normalmente durante la inhalación.

En general, se recomienda calentar la solución para inhalación a temperatura corporal antes de la inhalación.

Se puede recomendar a los pacientes con asma bronquial que comiencen la inhalación después de haber tomado su terapia regular bronco-espasmolítica.

Solución para uso oral

Adultos y niños de más de 12 años:
4 ml 3 veces al día

Niños de 6 a 12 años:
2 ml 2-3 veces al día

Niños de 2 a 5 años:
1 ml (= 25 gotas) 3 veces al día

Niños menores de 2 años:
1 ml (= 25 gotas) 2 veces al día

Este régimen es adecuado para el tratamiento de los trastornos agudos de las vías respiratorias y para el tratamiento inicial de las afecciones

crónicas por un lapso de hasta 14 días. En los tratamientos más prolongados, la dosis puede reducirse a la mitad.

Las gotas pueden diluirse en agua.

Consideraciones generales:

En los cuadros respiratorios agudos, debe realizarse una consulta con un profesional médico si los síntomas no mejoran o empeoran durante el tratamiento.

MUCOSOLVAN[®] GOTAS 15mg/2ml puede tomarse junto con las comidas o alejado de ellas.

Contraindicaciones

MUCOSOLVAN[®] GOTAS 15mg/2ml no debe administrarse a pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de ambroxol o a otros componentes de la formulación.

En los casos de trastornos hereditarios raros que puedan ser incompatibles con alguno de los excipientes del producto, el uso de este producto está contraindicado. Alteración de la motilidad ciliar, por ejemplo en los raros casos de síndrome ciliar maligno.

Advertencias y precauciones especiales

Se ha informado un número muy reducido de casos de lesiones cutáneas severas, tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET), en asociación temporal con la administración de expectorantes como el clorhidrato de ambroxol. Mayormente, esto puede explicarse por la severidad de la enfermedad subyacente y/o la medicación concomitante del paciente. Además, durante la fase inicial del síndrome de Stevens-Johnson o de la NET, el paciente puede experimentar pródomos inespecíficos de tipo seudogripal, como fiebre, dolores corporales, rinitis, tos y dolor de garganta. La presencia de estos pródomos seudogripales inespecíficos puede confundir el diagnóstico y llevar al inicio de un tratamiento sintomático con un medicamento para la tos y el resfrío.

Por lo tanto, si se observan lesiones nuevas en la piel o en las mucosas, se debe realizar una consulta médica de inmediato y suspender el tratamiento con clorhidrato de ambroxol como medida de precaución.

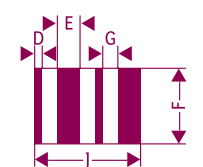
En los pacientes con insuficiencia renal, MUCOSOLVAN[®] GOTAS 15mg/2ml puede utilizarse únicamente tras la consulta médica.

MUCOSOLVAN[®] GOTAS 15mg/2ml: Este producto medicinal contiene 42,8 mg de sodio por cada dosis diaria máxima recomendada. Esto debe ser tomado en consideración en el caso de los pacientes que tienen una dieta con contenido de sodio controlado. El cloruro de benzalconio puede causar irritación local.



File information

GMID code:	773131
Plant PM code:	1060033433
Second Plant PM code:	10002241
Version of artwork:	V2
PM type:	PI
Market:	EC
Format:	207 x 149 mm
Issue date of artwork:	14/Mar/2022
Print colors:	Pan Reflex Blue
Number of print colors:	1
Used font:	Gotham
Min. font size:	7 pt
p2e number:	0



MASS D 0,5 mm

MASS E 1,5 mm

MASS G 1,0 mm

Example
Technical information
control code

Technical colors

Diecut-Legendcase	Free area	Glue points
-------------------	-----------	-------------

Additional requirements of Packaging site

Use Steering Printing. The prefixes Batch and Expiry date will be printed online

Dimensions: Length 207mm Width: 149 mm

Interacciones

No se ha informado ninguna interacción desfavorable con otros medicamentos que sea clínicamente importante.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

El clorhidrato de ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios preclínicos no han indicado efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre el embarazo, el desarrollo embrional/fetal, el parto ni el desarrollo posnatal. Existe amplia experiencia clínica del uso de este fármaco luego de la semana 28 de gestación, la cual no ha revelado evidencia de efectos nocivos sobre el feto. No obstante, deben observarse las precauciones usuales con respecto al uso de fármacos durante el embarazo. No es recomendable el uso de MUCOSOLVAN® GOTAS 15mg/2ml durante el primer trimestre especialmente.

Lactancia

El clorhidrato de ambroxol se excreta en la leche materna. Si bien no son esperables efectos negativos en los lactantes, no se recomienda el uso de MUCOSOLVAN® GOTAS 15mg/2ml en las mujeres en período de lactancia.

Fertilidad

Los estudios preclínicos no indicaron efectos perjudiciales directos ni indirectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria

No existe evidencia a partir de los datos de la experiencia post-comercialización de un efecto sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria. No se han realizado estudios en torno a los efectos de este fármaco sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Reacciones adversas

Trastornos del sistema inmunitario; trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones anafilácticas, incluyendo shock anafiláctico, angioedema, erupción cutánea, urticaria, prurito y otras reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Disgeusia (p. ej., alteración del gusto).

Trastornos gastrointestinales; trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hipoestesia bucal y faríngea, boca seca y garganta seca.

Sobredosis

A la fecha, no se han informado síntomas específicos de sobredosis en los seres humanos. Según los informes de sobredosis accidental y/o errores de medicación, los síntomas observados son compatibles con los efectos secundarios conocidos de MUCOSOLVAN® GOTAS 15mg/2ml en las dosis recomendadas, y pueden requerir tratamiento sintomático.

Propiedades farmacológicas

En los estudios preclínicos, se comprobó que el clorhidrato de ambroxol, el principio activo de MUCOSOLVAN® GOTAS 15mg/2ml, aumenta las secreciones del aparato respiratorio. Potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Dichas acciones mejoran el flujo y el transporte del moco (limpieza mucociliar). Los estudios de farmacología clínica han demostrado que este producto mejora la limpieza mucociliar. La potenciación de la secreción de líquidos y de la limpieza mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos.

Se ha observado un efecto anestésico local del clorhidrato de ambroxol en el modelo ocular de conejo, el cual puede explicarse por las propiedades de bloqueo del canal del sodio que posee este principio activo. En estudios *in vitro* se comprobó que el clorhidrato de ambroxol bloqueaba los canales del sodio en neuronas clonadas; la unión fue reversible y dependiente de la concentración.

Se observó que la liberación de citoquinas, no sólo de las células polimorfonucleares y mononucleares de la sangre sino también de aquellas ligadas a los tejidos, fue reducida en un grado significativo por el clorhidrato de ambroxol *in vitro*.

Toxicología

El clorhidrato de ambroxol posee un bajo índice de toxicidad aguda. En los estudios de dosis repetidas, dosis orales de 150 mg/kg/día (ratones, 4 semanas), 50 mg/kg/día (ratas, 52 y 78 semanas), 40 mg/kg/día (conejos, 26 semanas) y 10 mg/kg/día (perros, 52 semanas) fueron los niveles sin efectos adversos observados (*no observed adverse effect levels*, NOAELs). No se detectaron órganos objetivo para la toxicidad. Los estudios de toxicidad de cuatro semanas de duración realizados con clorhidrato de ambroxol administrado por vía intravenosa en ratas (4, 16 y 64 mg/kg/día) y en perros (45, 90 y 120 mg/kg/día (infusiones 3 h/día) no indicaron ninguna toxicidad local ni sistémica severa, y tampoco reacciones histopatológicas. Todos los efectos adversos fueron reversibles.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

Caja x 1 frasco gotero x 20ml

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

No almacenar a temperatura superior a 30° C. Producto de uso delicado adminístrese con precaución y bajo vigilancia médica. Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

Fabricado por:

Pharmetique S.A. Bogotá Colombia

Imp. / Dist.:

Opella Healthcare Ecuador S.A.S., Quito-Ecuador.

CCDS v2 LRC 17 de Julio de 2020. Fecha de revisión del texto: Julio de 2020.

10002241