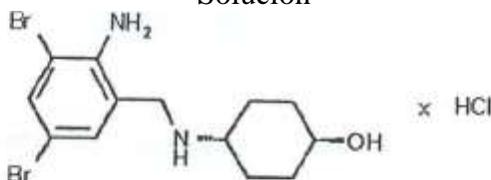


INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (MONOGRAFÍA)
MUCOSOLVAN[®]
Solución



Trans-4-(2-amino-3,5-dibromobencilamino)-ciclohexanol

DENOMINACIÓN DISTINTIVA:
Mucosolvan[®]

DENOMINACIÓN GENÉRICA:
Ambroxol

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Mucosolvan[®] solución

Cada 100 ml contienen:

Clorhidrato de ambroxol 300 mg

Vehículo cbp 100 ml

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB06.

En los estudios preclínicos se ha demostrado que ambroxol aumenta la secreción de las vías respiratorias, potencia la producción de surfactante pulmonar y estimula la actividad ciliar. Estas acciones tienen como consecuencia una mejoría del flujo y del transporte de la mucosidad (aclaramiento mucociliar), según se ha demostrado en estudios farmacológicos. La potenciación de la secreción fluida y del aclaramiento mucociliar facilita la expectoración y alivia la tos; así mismo, en pacientes con bronquitis crónica y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), reduce el número de exacerbaciones.

La administración de ambroxol eleva la concentración de antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina, doxiciclina) en el tejido broncopulmonar y en el esputo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La absorción de ambroxol, a partir de formas orales de liberación inmediata, es rápida y completa, con linealidad de dosis dentro de los límites terapéuticos.

Las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de 1-2,5 horas tras la administración de las formas de liberación inmediata y en una media de 6,5 horas con las formas de liberación lenta.

La biodisponibilidad absoluta tras la administración de un comprimido de 30 mg fue de un 79%.

Distribución

La distribución de ambroxol de la sangre al tejido es rápida y acusada, alcanzándose la concentración máxima de principio activo en el pulmón. El volumen de distribución tras la administración oral fue de 552 L. Dentro de los límites terapéuticos, la fijación a proteínas plasmáticas fue de aproximadamente un 90%.

Metabolismo o Biotransformación

Alrededor del 30% de la dosis oral administrada se elimina por efecto de primer paso hepático. Ambroxol se metaboliza fundamentalmente en el hígado por glucuronidación e hidrólisis a ácido dibromantranílico (aproximadamente el 10% de la dosis) además de algunos metabolitos minoritarios. Los estudios en microsomas de hígado humanos han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol a ácido dibromantranílico. A los tres días de la administración oral, aproximadamente el 6% de la dosis se halla en forma libre, mientras que aproximadamente el 26% de la dosis se recupera en forma de conjugado en la orina.

Eliminación

Ambroxol se elimina con una semivida terminal de eliminación de aproximadamente 10 horas. El aclaramiento total se encuentra en el rango de 660 ml/min, siendo el aclaramiento renal de aproximadamente el 83% del aclaramiento total.

En pacientes con disfunción hepática, la eliminación de ambroxol se encuentra disminuida, dando lugar a niveles plasmáticos aproximadamente 1,3-2 veces mayores.

Debido al amplio rango terapéutico de ambroxol, no son necesarios ajustes de dosis.

Datos de farmacocinética/ farmacodinamia(s)

La edad y el género no afectaron la farmacocinética de ambroxol de forma clínicamente relevante, y por tanto no es necesario un ajuste de dosis.

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Terapia secretolítica en enfermedades broncopulmonares agudas y crónicas asociadas con secreción mucosa anormal y deterioro en el transporte del moco.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al clorhidrato de ambroxol o a cualquiera de los componentes de la fórmula. Está contraindicado en casos de condiciones hereditarias raras incompatibles con algún excipiente del producto (ver Precauciones Generales). Ambroxol contraindicado en niños menores de 2 años

Contiene Sorbitol, no administrar en pacientes con intolerancia a la fructosa.

PRECAUCIONES GENERALES:

Se han presentado escasos reportes de lesiones severas de la piel tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica (NET) asociados de manera temporal con la administración de expectorantes tales como el clorhidrato de ambroxol. La mayoría de estas se podrían explicar por la severidad de la enfermedad previa de los pacientes y/o medicación concomitante. Además, durante la fase temprana del síndrome de Steven's Johnson o NET, un paciente puede inicialmente experimentar pródromos inespecíficos similares a los de la influenza como por ejemplo: fiebre, mialgias y artralgias, rinitis, tos y garganta irritada. Confundido por estos pródromos inespecíficos similares a los de la influenza, es posible que se inicie un tratamiento sintomático con un medicamento para el tratamiento de la tos y el resfriado.

Es por esto que si se presentan nuevas lesiones en piel o mucosas, se debe buscar atención médica inmediatamente y discontinuar el tratamiento con clorhidrato de ambroxol como precaución.

En casos de función renal alterada, el uso de Mucosolvan® podrá ser utilizado solo después de consultar al médico.

Este medicamento contiene sorbitol. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede también tener un leve efecto laxante porque contiene 1,2g de sorbitol por cada 5ml de solución que resulta en 7,4g de sorbitol por cada dosis máxima recomendada al día (30ml). Valor calórico 2,6Kcal/g de sorbitol.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestas de estómago y diarrea porque contiene glicerol.

Efecto sobre la capacidad de conducción y operar maquinarias.

No hay evidencia postcomercialización del efecto en la habilidad para manejar y uso de maquinaria. Estudios en los efectos sobre la habilidad de manejar y usar maquinaria no se han realizado.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

El clorhidrato de ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios no clínicos no indican efectos directos o indirectos dañinos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario y fetal, parto y desarrollo postnatal. La extensa experiencia clínica después de la semana 28 de gestación no ha mostrado evidencia de efectos dañinos en el feto. Sin embargo, se deben tomar las precauciones generales de uso de medicamentos durante el embarazo. Especialmente durante el primer trimestre no se recomienda el uso de Mucosolvan®

Lactancia.

El clorhidrato de ambroxol es excretado en la leche materna. Aunque no se esperan efectos desfavorables en los lactantes, Mucosolvan® no se recomienda en madres lactando.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmune, piel y tejido celular subcutáneo:

Reacciones anafilácticas incluyendo choque anafiláctico, angioedema, exantema, urticaria, prurito y otras hipersensibilidades.

Reacciones cutáneas severas incluyendo eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemosa generalizada aguda (frecuencia no conocida).

Trastornos del sistema nervioso:

Disgeusia (ej. cambio del sentido del gusto).

Trastornos gastrointestinales y trastornos respiratorios, mediastinales y torácicos:

Náusea, vómito, diarrea, dispepsia, dolor abdominal, hipoestesia oral y faríngea, y resequedad de boca y garganta.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

No se han reportado interacciones desfavorables clínicamente relevantes con otros medicamentos.

La administración de ambroxol junto con antibióticos (amoxicilina, cefuroxima, eritromicina y doxicilina) eleva la concentración de antibiótico en el tejido pulmonar.

ALTERACIONES EN RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se han reportado.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml 2-3 veces al día.

Niños de 2 a 5 años: 2.5 ml 3 veces al día.

No administrar a niños menores de 2 años

En indicaciones respiratorias agudas, se debe buscar atención médica si los síntomas no mejoran o empeoran durante el tratamiento.

Mucosolvan® puede tomarse con o sin alimentos.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No se han reportado síntomas específicos de sobredosis hasta el momento.

Basados en reportes de sobredosis accidental y/o error en la medicación, los síntomas observados son consistentes con los efectos secundarios conocidos de Mucosolvan® a dosis recomendadas y pueden requerir de tratamiento sintomático.

PRESENTACIONES:

Mucosolvan® solución: Caja con frasco con 120 ml con vaso dosificador.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el primer trimestre del embarazo y lactancia

Si los síntomas persisten por más de 3 días, debe consultar a su médico.

NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:

Hecho en Colombia por:

PHARMETIQUE S.A.

Carrera 65B No.13-13
Bogotá D.C., Colombia

Para:
Sanofi-Aventis de Panamá, S.A., Panamá.
® Marcas registradas
Logo
Fecha de última revisión: 24 de Diciembre del 2018

Historial de cambios.

Documento Base	Modificaciones	Fecha	Referencia.
CCDS 0110-07 08 de Agosto 2014	<ul style="list-style-type: none">• Inclusión de Propiedades farmacológicas• Inlcusión de propiedades farmacodinámicas• Inclusión de propiedades farmacocinéticas	24- Dciembre.2018	Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios Ficha técnica ambroxol jarabe disponible en: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/56357/FT_56357.html Consultada el: 24-Diciembre-2018