

MONOGRAFÍA

MUCOSOLVAN®
Solución Oral

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

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

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

	Código ATC	Grupo
Ambroxol	R05CB06	Mucolítico

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 **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 1.2 g de sorbitol por cada 5 ml de

solución que resulta en 7.4 g de sorbitol por dosis máxima recomendada al día (30ml). Valor calórico 2,6 kcal/g de sorbitol.

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y OPERAR MAQUINARIAS

No hay evidencia a partir de datos postcomercialización de un efecto sobre la capacidad para conducir y operar maquinarias. No se han realizado estudios sobre la capacidad de conducir y operar maquinarias.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Embarazo

El clorhidrato de ambroxol atraviesa la barrera placentaria. Los estudios preclínicos 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.

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.

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.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL MANIFESTACIONES Y MANEJO:

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 y 30 ml con vaso dosificador.

Muestra médica con frasco con 30 ml

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

No se deje al alcance de los niños.

No se use en el embarazo ni en la lactancia.

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