

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pastilla para chupar contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Excipiente con efecto conocido:
Isomalta (E-953)..... 2412,036 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pastilla para chupar.

Pastilla redonda con bordes planos de color blanquecino.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor agudo de garganta para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: 1 pastilla para chupar cuando fuera necesario hasta un máximo de 6 pastillas al día.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta no deben utilizarse más de 3 días. En caso de persistencia de los síntomas o fiebre alta, se deberá evaluar la situación clínica del paciente.

Uso bucofaríngeo.
Disolver una pastilla para chupar lentamente en la boca.

No utilizar este medicamento antes de las comidas o antes de beber

Población pediátrica

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta no se debe administrar a niños menores de 12 años.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se debe administrar a niños menores de 12 años.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ)/necrólisis epidérmica tóxica (NET) y pustulosis exantematosas generalizadas agudas (PEGA) asociadas a la administración de ambroxol. 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 y debe consultarse a un médico.

Se puede observar disnea en el contexto de una enfermedad subyacente, p. ej. la inflamación de garganta. Las reacciones alérgicas locales (ver sección 4.8: edema angioneurótico) también pueden causar disnea. Las propiedades anestésicas locales del ambroxol pueden contribuir a una percepción alterada en la zona faríngea (ver sección 4.8: hipoestesia oral y faríngea). **Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta** no es adecuado para tratamiento de úlceras en la boca y el paciente deberá acudir al médico.

En caso de alteración de la función renal o hepatopatía grave, sólo debe tomarse **Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta** tras consultar a un médico. En caso de insuficiencia renal grave, para los medicamentos con metabolismo hepático seguido de eliminación renal, es de esperar la acumulación de metabolitos de ambroxol producidos en el hígado.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene isomalta. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

Puede producir un efecto laxante leve porque contiene 2412,036 mg de isomalta por pastilla.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han encontrado interacciones clínicamente relevantes con otros medicamentos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Ambroxol hidrocloreuro atraviesa la barrera placentaria. Los estudios en animales no indican efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. La amplia experiencia clínica después de la semana 28ª semana de embarazo, no ha mostrado evidencia de efectos nocivos sobre el feto. Sin embargo, deberán observarse las precauciones habituales, en relación a la utilización de medicamentos en el embarazo. No se recomienda el uso de BUCOXON PASTILLAS PARA CHUPAR SABOR MENTA durante el primer trimestre de embarazo.

Lactancia

Ambroxol hidrocloreuro se excreta en la leche materna. Aunque no se debe esperar efectos adversos en lactantes no se recomienda su uso durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios en animales no indican efectos dañinos directos o indirectos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay evidencias de datos post-comercialización del efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios de los efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Frecuencias estimadas en base a la base de datos de ensayos clínicos:

Muy frecuentes: $\geq 1/10$

Frecuentes: $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Poco frecuentes: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$ Raras: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$

Muy raras: $< 1/10.000$

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles. Esta reacción adversa ha sido observada en la experiencia post-comercialización. Con un 95% de certeza, la categoría de la frecuencia no es mayor que poco frecuente (3/1226), pero podría ser inferior. No es posible una estimación precisa de la frecuencia, ya que la reacción adversa al fármaco no ocurre en la base de datos de ensayos clínicos de 1226 pacientes.

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones de hipersensibilidad

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

Como se observa generalmente en las alergias, la gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si el paciente se expone de forma repetida a la misma sustancia (ver sección 4.3).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: exantema, urticaria

Frecuencia no conocida: reacciones adversas cutáneas intensas (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosas generalizadas agudas).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: disgeusia (trastornos del gusto)

Trastornos gastrointestinales y respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: hipostesia oral y faríngea (ver sección 4.4), náuseas

Poco frecuentes: dolor abdominal superior, dispepsia, sequedad de boca Raras: diarrea, sequedad de garganta

Frecuencia no conocida: vómitos

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis en humanos hasta la fecha.

En base a informes de sobredosificaciones accidentales y/o errores de medicación, los síntomas observados coinciden con las reacciones adversas conocidas a las dosis recomendadas con BUCOXON y pueden requerir tratamiento sintomático.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados para la garganta (Anestésicos locales)

Código ATC: R02AD05

El efecto anestésico local de ambroxol hidrocloreuro ha sido observado en el modelo de ojo de conejo y es probable que sea el resultado de las propiedades bloqueantes de los canales de sodio: ambroxol hidrocloreuro bloquea los canales de sodio voltaje-dependientes neuronales clonados hiperpolarizados *in vitro*; la unión fue reversible y dependiente de la concentración.

Esta característica concuerda con las observaciones adicionales de un alivio del dolor cuando se utiliza el ambroxol hidrocloreuro inhalado en otras enfermedades del tracto respiratorio superior.

Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta actúa localmente sobre la mucosa oral y faríngea.

Los ensayos clínicos confirman el alivio del dolor con Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreuro) en pacientes con dolor de garganta debido a una faringitis viral aguda. Excepto 1, los ensayos clínicos han mostrado que se experimenta un inicio de la acción como máximo a los 20 minutos. La duración del efecto es de por lo menos 3 horas.

Una aplicación (4 pulverizaciones) de **Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta** ha demostrado también reducción clínicamente relevante en el dolor asociado al dolor de garganta durante al menos 3 horas, observando el primer efecto a los 20 minutos de la aplicación.

In vitro, ambroxol hidrocloreuro parece ejercer efecto antiinflamatorio. *In vitro*, la liberación de citoquinas se redujo significativamente con ambroxol hidrocloreuro tanto en células sanguíneas mononucleares y polimorfonucleares como en células mononucleares y polimorfonucleares ligadas a tejidos.

En ensayos clínicos, Ambroxol pastillas para chupar (conteniendo 20 mg de ambroxol hidrocloreuro) ha demostrado reducir significativamente el enrojecimiento de garganta.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Biotransformación y eliminación

Alrededor del 30 % de una dosis administrada oralmente se elimina por efecto de metabolismo de primer paso.

Ambroxol hidrocloreuro 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 humano han mostrado que CYP3A4 es el responsable del metabolismo de ambroxol hidrocloreuro 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.

Ambroxol hidrocloreuro 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.

Farmacocinética en poblaciones especiales

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

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

Otros

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

La comida no afectó la biodisponibilidad de ambroxol hidrocloreuro.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Isomalta (E-953)

Sacarina sódica (E-954)

Mentol racémico

Aceite esencial de menta piperita

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este producto no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Packs de blisters de PVC-PVDC/aluminio

Tamaño de envase: 18 pastillas/envase

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna en especial

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS CINFA

Olaz•Chipi, 10•Políg Areta,
31620 Huarte-Pamplona, Navarra,
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Septiembre 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016