

## Prospecto: información para el usuario

### Bucoxon 20 mg pastillas para chupar sabor menta ambroxol hidrocloreuro

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es BUCOXON y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUCOXON
3. Cómo usar BUCOXON
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de BUCOXON
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es BUCOXON y para qué se utiliza**

BUCOXON contiene como principio activo ambroxol hidrocloreuro. El principio activo es la parte de las pastillas que proporciona efecto anestésico local que alivia el dolor de garganta agudo.

BUCOXON está indicado para el alivio del dolor agudo de garganta para adultos y adolescentes a partir de 12 años

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 3 días

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar BUCOXON**

##### **No tome BUCOXON**

- si es alérgico (hipersensible) al ambroxol hidrocloreuro o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar BUCOXON.

Tenga especial cuidado con BUCOXON:

- No debe usar BUCOXON más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.
- Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de usar BUCOXON.
- BUCOXON no es adecuado para el tratamiento de lesiones dolorosas en la boca (por ejemplo úlceras o llagas).
- Si tiene úlceras en la boca consulte a un médico.
- Se puede observar respiración entrecortada (disnea) debido a una enfermedad que esté padeciendo (p. ej. inflamación de garganta). O podría ser la sensación de opresión en la garganta debido al

efecto anestésico local de BUCOXON. También podría ser una reacción alérgica que cause inflamación de boca y garganta.

- La garganta y la boca pueden estar menos sensibles de lo habitual (entumecidas).
- Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción en la piel (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Bucoxon y consulte a su médico inmediatamente.

### **Niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

### **Toma de BUCOXON con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Ambroxol pasa al feto. No debe usar BUCOXON si está embarazada, especialmente durante los primeros 3 meses.

Ambroxol pasa a la leche materna. No use BUCOXON si está en periodo de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si BUCOXON puede afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **BUCOXON contiene isomalta**

Este medicamento contiene isomalta (E-953). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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

## **3. Cómo tomar BUCOXON**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para adultos y adolescentes mayores de 12 años: 1 pastilla para chupar cuando fuera necesario hasta un máximo de 6 pastillas al día.

Los datos clínicos muestran un inicio rápido de la acción (observando el primer efecto a los 20 minutos). El efecto durará como mínimo 3 horas.

No debe usar BUCOXON más de 3 días. Si después de 3 días todavía tiene síntomas o si tiene fiebre alta, consulte a un médico.

### **Si toma más BUCOXON del que debe**

Si toma demasiadas pastillas para chupar (más de 6 por día) y observa cualquier síntoma, pida consejo a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, BUCOXON puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Si le ocurre alguno de los siguientes efectos adversos, deje de usar BUCOXON y contacte con su médico inmediatamente:**

- reacción alérgica con inflamación localizada de la cara, labios, boca, lengua y/o garganta (angioedema). Esto puede causar una sensación de opresión en la garganta, dificultad al tragar o al respirar.
- reacción alérgica de aparición repentina que afecte a todo el cuerpo (reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico).

La gravedad de las reacciones alérgicas puede aumentar si se usa otra vez el medicamento, o si toma otro medicamento con la misma sustancia (ver sección 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar BUCOXON).

Otros efectos adversos que se pueden producir:

**Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- sensación de mareo (náuseas)
- entumecimiento de boca, lengua y garganta (hipostesia oral y faríngea)
- alteración del gusto (disgeusia)

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** indigestión (dispepsia)

- dolor de barriga (dolor abdominal superior)
- sequedad de boca

**Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):**

- diarrea
- sequedad de garganta
- Reacciones de hipersensibilidad
- Exantema, urticaria

**Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- vómitos
- Reacciones anafilácticas tales como choque anafiláctico, angioedema (hinchazón de rápida progresión de la piel, de los tejidos subcutáneos, de las mucosas o de los tejidos submucosos) y prurito.
- Reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantematosa generalizada aguda).

**Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de BUCOXON

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de BUCOXON

El principio activo es ambroxol hidrocloreuro.

1 pastilla contiene 20 mg de ambroxol hidrocloreuro.

Los demás componentes (excipientes) son: isomalta (E-953), sacarina sódica (E-954), mentol racémico y aceite esencial de menta piperita.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como pastillas para chupar, redondas con borde plano de color blanquecino.

Las pastillas están disponibles en envases con blíster de PVC-PVDC/aluminio.

Tamaño de envase: 18 pastillas.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 – P.I. Areta  
31620 Huarte Pamplona Navarra.  
ESPAÑA

**Este prospecto ha sido aprobado en: Julio 2016**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.