

Prospecto: información para el usuario
AMBROXOL SANDOZ CARE 3 mg/ml jarabe

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Ambroxol Sandoz Care y para qué se utiliza

Ambroxol, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.

Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, en adultos y niños a partir de 2 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ambroxol Sandoz Care

No tome Ambroxol Sandoz Care

- Si es alérgico a ambroxol hidrocloreuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alguna enfermedad rara hereditaria que pueda ser incompatible con alguno de los excipientes de este medicamento (**ver a continuación “Ambroxol Sandoz Care contiene sorbitol (E420) y metabisulfito de sodio (E223)”**).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ambroxol Sandoz Care.

Si tiene problemas relacionados con el funcionamiento del riñón o del hígado, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

En el caso de que aparezcan lesiones en la piel o las mucosas, consulte inmediatamente con su médico y como precaución suspenda el tratamiento con este medicamento.

Se han recibido notificaciones de reacciones cutáneas graves asociadas a la administración de ambroxol. Si le aparece una erupción cutánea (incluidas lesiones de las mucosas de, por ejemplo, la boca, la garganta, la nariz, los ojos y los genitales), deje de usar Ambroxol Sandoz Care y consulte a su médico inmediatamente.

Niños

No está indicado su uso en niños menores de 2 años.

Toma de Ambroxol Sandoz Care con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Toma de Ambroxol Sandoz Care con alimentos y bebidas

Ambroxol Sandoz Care se puede tomar con o sin alimentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

No se han observado efectos nocivos durante el embarazo. Sin embargo, se deben cumplir las precauciones habituales en relación a la utilización de medicamentos durante el embarazo. No se recomienda el uso de ambroxol especialmente en el primer trimestre del embarazo.

El principio activo de este medicamento, ambroxol, puede pasar a la leche materna y aunque no son de esperar efectos nocivos en el lactante, se debe evitar su uso durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No se han observado efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Ambroxol Sandoz Care contiene sorbitol (E420) y metabisulfito de sodio (E223)

Este medicamento contiene sorbitol (E420). 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 500 mg de sorbitol por mililitro de jarabe. Valor calórico: 2,6 kcal/g de sorbitol.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene metabisulfito de sodio (E223).

3. Cómo tomar Ambroxol Sandoz Care

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

La dosis recomendada es:

Adultos

Una medida de 10 ml, 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 90 mg de ambroxol hidrocloreto. Una vez que el paciente vaya mejorando, la dosis se puede reducir a la mitad.

Adolescentes mayores de 12 años

Una medida de 10 ml, 2 o 3 veces al día, lo que significa un máximo diario de 60 a 90 mg de ambroxol hidrocloreto. Una vez que el paciente vaya mejorando la pauta posológica se puede

reducir a 2 veces al día.

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años

1 medida de 5 ml, 2 o 3 veces al día (cada 8-12 horas, según necesidad), lo que significa un máximo diario de 45 mg de ambroxol hidrocloreto. Después de 2 o 3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Niños de 2 a 5 años

1 medida de 2,5 ml, 3 veces al día (cada 8 horas), lo que significa un máximo diario de 22,5 mg de ambroxol hidrocloreto. Después de 2 o 3 días, una vez que el paciente mejore, se puede reducir la pauta posológica a 2 veces al día cada 12 horas.

Cómo tomar Ambroxol Sandoz Care

Ambroxol Sandoz Care se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el dispositivo de medida que se incluye en la caja.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento (3 días en niños menores de 6 años).

Si toma más Ambroxol Sandoz Care del que debe

Si ha tomado más ambroxol de lo que debe, podría notar náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca o cualquier otro efecto adverso descrito en la sección 4 “Posibles efectos adversos”. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

En caso de administración masiva accidental se recomienda tratamiento sintomático.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- *frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): náuseas, alteración del sentido del gusto, sensación de adormecimiento de la faringe, sensación de adormecimiento de la boca,
- *poco frecuentes* (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): vómitos, diarrea, indigestión, dolor en el abdomen, sequedad de boca,
- *raros* (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): exantema, urticaria, reacciones de hipersensibilidad,
- *de frecuencia no conocida* (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): 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/necrolisis 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 Ambroxol Sandoz Care

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

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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

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 Ambroxol Sandoz Care

- El principio activo es ambroxol hidrocloreto. Cada ml de jarabe contiene 3 mg de ambroxol hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido benzoico (E210), ácido cítrico monohidrato, glicerol (E422), ciclamato de sodio, hidróxido de sodio (E524), metabisulfito de sodio (E223), povidona, sorbitol (E420), esencia de frambuesa y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ambroxol Sandoz Care es un líquido (en forma de jarabe) transparente o casi transparente, sin color o ligeramente amarillento libre de partículas extrañas, envasado en frascos de plástico de color topacio con tapón de rosca y vasito dosificador.

Ambroxol Sandoz Care se presenta en formatos de 125 ml o 200 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

ITALFARMACO, S.A.
San Rafael 3, Políg. Industrial Alcobendas

23108 Alcobendas Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2017.

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